



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|02.28

总第 21 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

2020 年全国医疗服务情况..... 1

医疗保障基金使用监督管理条例..... 4

新政发布

关于印发公立医院成本核算规范的通知..... 12

全国药品集中采购拟中选结果公示..... 25

国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知..... 27

国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒
试点工作的公告..... 33

专家观点

专家观点：中药配方颗粒国家标准，助力中医药传承创新发展..... 38

药物信息

国家药监局附条件批准北京科兴中维生物技术有限公司新型冠状病毒灭活疫苗
(Vero 细胞) 注册申请..... 43

国家药监局附条件批准国药中生武汉公司新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)
注册申请..... 43

国家药监局附条件批准康希诺生物股份公司重组新型冠状病毒疫苗 (5 型腺病
毒载体) 注册申请..... 43

国家药监局关于胃安胶囊转换为非处方药的公告..... 44

国家药监局关于修订六味地黄制剂说明书的公告..... 45

国家药监局关于修订妇产科用米索前列醇片说明书的公告..... 46

国家药监局关于修订甲巯咪唑制剂说明书的公告..... 47

附件

中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求..... 53

(本期收录 2021 年 02 月 01 日 ~ 02 月 28 日医药政策信息)

2020 年全国医疗服务情况

重要性：★★★★

关注度：★★★★

2020 年 1-11 月全国医疗服务情况

一、诊疗人次

2020 年 1-11 月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达 49.5 亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比下降 11.5%。

医院 29.8 亿人次，同比下降 12.5%，其中：公立医院 25.1 亿人次，同比下降 13.0%；民营医院 4.7 亿人次，同比下降 9.4%。

基层医疗卫生机构 17.1 亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比下降 9.4%，其中：社区卫生服务中心（站）6.2 亿人次，同比下降 14.8%；乡镇卫生院 9.4 亿人次，同比下降 5.6%。

其他机构 2.7 亿人次（见表 1）。

	诊疗人次(万人次)		诊疗人次增长(%)	出院人数(万人)		出院人数增长(%)
	2019年1-11月	2020年1-11月		2019年1-11月	2020年1-11月	
医疗卫生机构合计	558744.7	494673.8	-11.5	23219.7	20738.4	-10.7
一、医院	340478.4	297976.6	-12.5	18483.4	16613	-10.1
按登记注册类型分						
公立医院	288948.5	251279.4	-13	15308.6	13354.2	-12.8
民营医院	51529.8	46697.2	-9.4	3174.9	3258.7	2.6
按医院等级分						
三级医院	176516.1	156747.2	-11.2	8896.6	8084.1	-9.1
二级医院	122688	107318	-12.5	7520.6	6523.6	-13.3
一级医院	20629.4	17281.1	-16.2	976.1	1099	12.6
未定级医院	20645.1	16630.6	-19.4	1090.3	906	-16.9
二、基层医疗卫生机构	188527.8	170878.3	-9.4	3761	3271.4	-13
#社区卫生服务中心(站)	72788.7	61992.7	-14.8	315.3	263.8	-16.3
#政府办	51559.8	45086.5	-12.6	238.9	202.7	-15.1
乡镇卫生院	99750.9	94127.4	-5.6	3407.4	2968.7	-12.9
#政府办	98818.5	93350.4	-5.5	3382	2937.8	-13.1
三、其他机构	29738.6	25818.8	-13.2	974.9	854	-12.4

注：#系其中数

二、出院人数

2020 年 1-11 月，全国医疗卫生机构出院人数达 20738.4 万人，同比下降 10.7%。

医院 16613.0 万人，同比下降 10.1%，其中：公立医院 13354.2 万人，同比下降 12.8%；民营医院 3258.7 万人，同比上升 2.6%（见表 2）。

表2 2020年1-11月各地区医院和乡镇卫生院医疗服务量

地区	医院		乡镇卫生院	
	诊疗人次(万人次)	出院人数(万人)	诊疗人次(万人次)	出院人数(万人)
总计	297976.6	16613	94127.4	2968.7
北京	9387.1	213.1	-	-
天津	4852.1	114.4	609.2	1.3
河北	13579.6	786.9	2903.8	91.4
山西	5610.6	335.8	1073.8	24.4
内蒙古	4458	233.4	745.5	16
辽宁	8254.8	477.4	1007.9	25.1
吉林	4176.4	249.8	606.3	7.1
黑龙江	4486.8	284.6	453.6	17.8
上海	11980	328	-	-
江苏	21602.5	987.6	7786.1	164.8
浙江	23543.8	785.2	8995.8	24.5
安徽	10883.9	722.3	6671.5	95.7
福建	8465.6	413.3	2901.3	53.3
江西	6692.2	521.4	3004.1	143.7
山东	19880.5	1208	6107.3	189.5
河南	18200.4	1277.9	9812.7	241.3
湖北	10374.1	623.4	3878.4	205.5
湖南	9229.1	908.8	3746.6	325.1
广东	30022.8	1138.4	5474.3	152.7
广西	8987.8	573.4	3730.6	247.8
海南	1730.7	90.6	747.6	3.8
重庆	6577.5	412.2	1758.5	150.3
四川	17983.2	1125.3	8183.7	385.3
贵州	6498.1	562.7	3062.1	109.3
云南	10033.7	887.3	5292.2	136.2
西藏	658	22.5	317	0.9
陕西	7908.5	534	1677.4	44.1
甘肃	4235.3	309.7	1036.8	55.4
青海	1251.2	84.2	213.7	7.4
宁夏	1773.3	87.2	502.4	3.3
新疆	4659.1	314.4	1827.3	45.6

基层医疗卫生机构 3271.5 万人，同比下降 13.0%。其他机构 854.0 万人。

三、病床使用情况

2020 年 1-11 月，医院病床使用率为 72.6%，同比下降 11.9 个百分点；社区卫生服务中心为 44.3%，同比下降 8.3 个百分点；乡镇卫生院为 52.4%，同比下降 8.0 个百分点。三级医院平均住院日为 9.1 日，与上年持平，二级医院平均住院日为 9.7 日，比上年增加 1.1 日（见表 3）。

	病床使用率(%)		平均住院日(日)	
	2019年	2020年	2019年	2020年
	1-11月	1-11月	1-11月	1-11月
医院	84.5	72.6	9	9.3
其中：三级医院	97.7	80.6	9.1	9.1
二级医院	83.1	71.4	8.6	9.7
一级医院	57	54.4	8.7	7.6
社区卫生服务中心	52.6	44.3	11.9	10.3
乡镇卫生院	60.4	52.4	6.6	6.6

2020 年 11 月底全国医疗卫生机构数

截至 2020 年 11 月底，全国医疗卫生机构数达 103.1 万个。与 2019 年 11 月底比较，全国医疗卫生机构增加 17471 个，其中：医院增加 1140 个，基层医疗卫生机构增加 17965 个，专业公共卫生机构减少 1718 个。

截至 2020 年 11 月底，医院 3.5 万个，其中：公立医院 1.2 万个，民营医院 2.3 万个。与 2019 年 11 月底比较，公立医院减少 6 个，民营医院增加 1146 个。

基层医疗卫生机构 97.8 万个，其中：社区卫生服务中心（站）3.5 万个，乡镇卫生院 3.6 万个，村卫生室 61.7 万个，诊所（医务室）26.1 万个。与 2019 年 11 月底比较，社区卫生服务中心（站）减少，乡镇卫生院减少，诊所增加，村卫生室减少。

专业公共卫生机构 1.6 万个，其中：疾病预防控制中心 3427 个，卫生监督所（中

心）2994 个。与 2019 年 11 月底比较，疾病预防控制中心减少 29 个，卫生监督所（中心）减少 112 个。

各地区医疗卫生机构数（见表 4）。其他机构 0.3 万个（见表 5）。

	合计	医院	基层医疗	专业公共	其他机构
			卫生机构	卫生机构	
总计	1031441	35112	977508	15735	3086
北京	10660	662	9732	108	158
天津	5993	429	5392	92	80
河北	87302	2177	84370	662	93
山西	42746	1432	40801	442	71
内蒙古	24666	781	23360	464	61
辽宁	34780	1378	32798	462	142
吉林	25659	812	24405	347	95
黑龙江	20658	1147	18791	662	58
上海	5883	401	5273	108	101
江苏	35701	1980	32647	691	383
浙江	34740	1405	32724	408	203
安徽	29138	1388	27107	519	124
福建	28226	691	27026	406	103
江西	36957	838	35348	704	67
山东	85375	2630	81625	896	224
河南	72854	2051	69605	997	201
湖北	35882	1078	34211	488	105
湖南	57662	1635	55238	724	65
广东	56182	1680	53265	1037	200
广西	34729	731	32911	1043	44
海南	6248	284	5845	110	9
重庆	20956	857	19882	149	68
四川	84415	2439	81117	713	146
贵州	29070	1376	27326	332	36
云南	26337	1408	24336	540	53
西藏	6930	158	6621	149	2
陕西	35736	1206	33954	491	85
甘肃	26689	710	24791	1111	77
青海	6503	216	6109	176	2
宁夏	4457	213	4141	91	12
新疆	18307	919	16757	613	18

表5 全国医疗卫生机构数(个)

	2019年	2020年	增减数
	11月底	11月底	
医疗卫生机构合计	1013970	1031441	17471
一、医院	33972	35112	1140
按登记注册类型分			
公立医院	11891	11885	-6
民营医院	22081	23227	1146
按医院等级分			
三级医院	2681	2895	214
二级医院	9478	10121	643
一级医院	11014	11826	812
未定级医院	10799	10270	-529
二、基层医疗卫生机构	959543	977508	17965
#社区卫生服务中心(站)	35176	35175	-1
#政府办	17693	17411	-282
乡镇卫生院	36179	35871	-308
#政府办	35694	35366	-328
诊所(医务室)	242410	261020	18610
村卫生室	620718	616531	-4187
三、专业公共卫生机构	17453	15735	-1718
#疾病预防控制中心	3456	3427	-29
妇幼保健机构	3068	3068	0
专科疾病防治院(所、站)	1131	1083	-48
卫生监督所(中心)	3106	2994	-112
计划生育技术服务机构	5486	3884	-1602
四、其他机构	3002	3086	84

注：#系其中数。

2020年1-11月全国二级以上公立医院病人费用情况

一、次均门诊费用

2020年1-11月,全国三级公立医院次均门诊费用为373.6元,与去年同期比较,按当年价格上涨13.1%,按可比价格上涨9.8%;二级公立医院次均门诊费用为235.0元,按当年价格同比上涨14.5%,按可比价格同比上涨11.2%。

二、人均住院费用

2020年1-11月,全国三级公立医院人均住院费用为14815.7元,与去年同期比较,按当年价格上涨12.2%,按可比价格上涨8.9%;二级公立医院人均住院费用为6750.7元,按当年价格同比上涨9.3%,按可比价格同比上涨6.1%。



医疗保障基金使用监督管理条例

重要性：★★★★

关注度：★★★

中华人民共和国国务院令 第 735 号

《医疗保障基金使用监督管理条例》已经 2020 年 12 月 9 日国务院第 117 次常务会议通过，现予公布，自 2021 年 5 月 1 日起施行。

总 理 李克强

2021 年 1 月 15 日

相关链接：[医疗保障基金使用监督管理条例](#)

医疗保障基金使用监督管理条例

第一章 总 则

第一条 为了加强医疗保障基金使用监督管理，保障基金安全，促进基金有效使用，维护公民医疗保障合法权益，根据《中华人民共和国社会保险法》和其他有关法律规定，制定本条例。

第二条 本条例适用于中华人民共和国境内基本医疗保险（含生育保险）基金、医疗救助基金等医疗保障基金使用及其监督管理。

第三条 医疗保障基金使用坚持以人民健康为中心，保障水平与经济社会发展水平相适应，遵循合法、安全、公开、便民的原则。

第四条 医疗保障基金使用监督管理实行政府监管、社会监督、行业自律和个人守信相结合。

第五条 县级以上人民政府应当加强对医疗保障基金使用监督管理工作的领导，建立健全医疗保障基金使用监督管理机制和基金监督管理执法体制，加强医疗保障基金使用监督管理能力建设，为医疗保障基金使用监督管理工作提供保障。

第六条 国务院医疗保障行政部门主管全国的医疗保障基金使用监督管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责有关的医疗保障基金使用监督管理工作。

县级以上地方人民政府医疗保障行政部门负责本行政区域的医疗保障基金使用监督管理工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责有关的医疗保障基金使用监督管理工作。

第七条 国家鼓励和支持新闻媒体开展医疗保障法律、法规和医疗保障知识的公益宣传，并对医疗保障基金使用行为进行舆论监督。有关医疗保障的宣传报道应当真实、公正。

县级以上人民政府及其医疗保障等行政部门应当通过书面征求意见、召开座谈会等方式，听取人大代表、政协委员、参保人员代表等对医疗保障基金使用的意见，畅通社会监督渠道，鼓励和支持社会各方面参与对医疗保障基金使用的监督。

医疗机构、药品经营单位（以下统称医药机构）等单位和医药卫生行业协会应当加强行业自律，规范医药服务行为，促进行业

规范和自我约束，引导依法、合理使用医疗保障基金。

第二章 基金使用

第八条 医疗保障基金使用应当符合国家规定的支付范围。

医疗保障基金支付范围由国务院医疗保障行政部门依法组织制定。省、自治区、直辖市人民政府按照国家规定的权限和程序，补充制定本行政区域内医疗保障基金支付的具体项目和标准，并报国务院医疗保障行政部门备案。

第九条 国家建立健全全国统一的医疗保障经办管理体系，提供标准化、规范化的医疗保障经办服务，实现省、市、县、乡镇（街道）、村（社区）全覆盖。

第十条 医疗保障经办机构应当建立健全业务、财务、安全和风险管理制度，做好服务协议管理、费用监控、基金拨付、待遇审核及支付等工作，并定期向社会公开医疗保障基金的收入、支出、结余等情况，接受社会监督。

第十一条 医疗保障经办机构应当与定点医药机构建立集体谈判协商机制，合理确定定点医药机构的医疗保障基金预算金额和拨付时限，并根据保障公众健康需求和管理服务的需要，与定点医药机构协商签订服务协议，规范医药服务行为，明确违反服务协议的行为及其责任。

医疗保障经办机构应当及时向社会公布签订服务协议的定点医药机构名单。

医疗保障行政部门应当加强对服务协议订立、履行等情况的监督。

第十二条 医疗保障经办机构应当按照服务协议的约定，及时结算和拨付医疗保障基金。

定点医药机构应当按照规定提供医药服务，提高服务质量，合理使用医疗保障基金，维护公民健康权益。

第十三条 定点医药机构违反服务协议的，医疗保障经办机构可以督促其履行服务协议，按照服务协议约定暂停或者不予拨付费用、追回违规费用、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，直至解除服务协议；定点医药机构及其相关责任人员有权进行陈述、申辩。

医疗保障经办机构违反服务协议的，定点医药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。

第十四条 定点医药机构应当建立医疗保障基金使用内部管理制度，由专门机构或者人员负责医疗保障基金使用管理工作，建立健全考核评价体系。

定点医药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。

第十五条 定点医药机构及其工作人员应当执行实名就医和购药管理规定，核验参保人员医疗保障凭证，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。

定点医药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 定点医药机构应当按照规定保管财务账目、会计凭证、处方、病历、治疗检查记录、费用明细、药品和医用耗材出入库记录等资料,及时通过医疗保障信息系统全面准确传送医疗保障基金使用有关数据,向医疗保障行政部门报告医疗保障基金使用监督管理所需信息,向社会公开医药费用、费用结构等信息,接受社会监督。

第十七条 参保人员应当持本人医疗保障凭证就医、购药,并主动出示接受查验。参保人员有权要求定点医药机构如实出具费用单据和相关资料。

参保人员应当妥善保管本人医疗保障凭证,防止他人冒名使用。因特殊原因需要委托他人代为购药的,应当提供委托人和受托人的身份证明。

参保人员应当按照规定享受医疗保障待遇,不得重复享受。

参保人员有权要求医疗保障经办机构提供医疗保障咨询服务,对医疗保障基金的使用提出改进建议。

第十八条 在医疗保障基金使用过程中,医疗保障等行政部门、医疗保障经办机构、定点医药机构及其工作人员不得收受贿赂或者取得其他非法收入。

第十九条 参保人员不得利用其享受医疗保障待遇的机会转卖药品,接受返还现金、实物或者获得其他非法利益。

定点医药机构不得为参保人员利用其享受医疗保障待遇的机会转卖药品,接受返还现金、实物或者获得其他非法利益提供便利。

第二十条 医疗保障经办机构、定点医药机构等单位及其工作人员和参保人员等人员不得通过伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料,或者虚构医药服务项目等方式,骗取医疗保障基金。

第二十一条 医疗保障基金专款专用,任何组织和个人不得侵占或者挪用。

第三章 监督管理

第二十二条 医疗保障、卫生健康、中医药、市场监督管理、财政、审计、公安等部门应当分工协作、相互配合,建立沟通协调、案件移送等机制,共同做好医疗保障基金使用监督管理工作。

医疗保障行政部门应当加强对纳入医疗保障基金支付范围的医疗服务行为和医疗费用的监督,规范医疗保障经办业务,依法查处违法使用医疗保障基金的行为。

第二十三条 国务院医疗保障行政部门负责制定服务协议管理办法,规范、简化、优化医药机构定点申请、专业评估、协商谈判程序,制作并定期修订服务协议范本。

国务院医疗保障行政部门制定服务协议管理办法,应当听取有关部门、医药机构、行业协会、社会公众、专家等方面意见。

第二十四条 医疗保障行政部门应当加强与有关部门的信息交换和共享,创新监督管理方式,推广使用信息技术,建立全国统

一、高效、兼容、便捷、安全的医疗保障信息系统，实施大数据实时动态智能监控，并加强共享数据使用全过程管理，确保共享数据安全。

第二十五条 医疗保障行政部门应当根据医疗保障基金风险评估、举报投诉线索、医疗保障数据监控等因素，确定检查重点，组织开展专项检查。

第二十六条 医疗保障行政部门可以会同卫生健康、中医药、市场监督管理、财政、公安等部门开展联合检查。

对跨区域的医疗保障基金使用行为，由共同的上一级医疗保障行政部门指定的医疗保障行政部门检查。

第二十七条 医疗保障行政部门实施监督检查，可以采取下列措施：

（一）进入现场检查；

（二）询问有关人员；

（三）要求被检查对象提供与检查事项相关的文件资料，并作出解释和说明；

（四）采取记录、录音、录像、照相或者复制等方式收集有关情况和资料；

（五）对可能被转移、隐匿或者灭失的资料等予以封存；

（六）聘请符合条件的会计师事务所等第三方机构和专业人员协助开展检查；

（七）法律、法规规定的其他措施。

第二十八条 医疗保障行政部门可以依法委托符合法定条件的组织开展医疗保障行政执法工作。

第二十九条 开展医疗保障基金使用监督检查，监督检查人员不得少于2人，并且应当出示执法证件。

医疗保障行政部门进行监督检查时，被检查对象应当予以配合，如实提供相关资料和信息，不得拒绝、阻碍检查或者谎报、瞒报。

第三十条 定点医药机构涉嫌骗取医疗保障基金支出的，在调查期间，医疗保障行政部门可以采取增加监督检查频次、加强费用监控等措施，防止损失扩大。定点医药机构拒不配合调查的，经医疗保障行政部门主要负责人批准，医疗保障行政部门可以要求医疗保障经办机构暂停医疗保障基金结算。经调查，属于骗取医疗保障基金支出的，依照本条例第四十条的规定处理；不属于骗取医疗保障基金支出的，按照规定结算。

参保人员涉嫌骗取医疗保障基金支出且拒不配合调查的，医疗保障行政部门可以要求医疗保障经办机构暂停医疗费用联网结算。暂停联网结算期间发生的医疗费用，由参保人员全额垫付。经调查，属于骗取医疗保障基金支出的，依照本条例第四十一条的规定处理；不属于骗取医疗保障基金支出的，按照规定结算。

第三十一条 医疗保障行政部门对违反本条例的行为作出行政处罚或者行政处理决定前，应当听取当事人的陈述、申辩；作出行政处罚或者行政处理决定，应当告知当事人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十二条 医疗保障等行政部门、医疗保障经办机构、会计师事务所等机构及其工作人员，不得将工作中获取、知悉的被调查对象资料或者相关信息用于医疗保障基金使用监督管理以外的其他目的，不得泄露、

篡改、毁损、非法向他人提供当事人的个人信息和商业秘密。

第三十三条 国务院医疗保障行政部门应当建立定点医药机构、人员等信用管理制度，根据信用评价等级分级分类监督管理，将日常监督检查结果、行政处罚结果等情况纳入全国信用信息共享平台和其他相关信息公示系统，按照国家有关规定实施惩戒。

第三十四条 医疗保障行政部门应当定期向社会公布医疗保障基金使用监督检查结果，加大对医疗保障基金使用违法案件的曝光力度，接受社会监督。

第三十五条 任何组织和个人有权对侵害医疗保障基金的违法违规行为进行举报、投诉。

医疗保障行政部门应当畅通举报投诉渠道，依法及时处理有关举报投诉，并对举报人的信息保密。对查证属实的举报，按照国家有关规定给予举报人奖励。

第四章 法律责任

第三十六条 医疗保障经办机构有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未建立健全业务、财务、安全和风险管理制度；

（二）未履行服务协议管理、费用监控、基金拨付、待遇审核及支付等职责；

（三）未定期向社会公开医疗保障基金的收入、支出、结余等情况。

第三十七条 医疗保障经办机构通过伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料或者虚构医药服务项目等方式，骗取医疗保障

基金支出的，由医疗保障行政部门责令退回，处骗取金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第三十八条 定点医药机构有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；造成医疗保障基金损失的，责令退回，处造成损失金额 1 倍以上 2 倍以下的罚款；拒不改正或者造成严重后果的，责令定点医药机构暂停相关责任部门 6 个月以上 1 年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理：

（一）分解住院、挂床住院；

（二）违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、分解处方、超量开药、重复开药或者提供其他不必要的医药服务；

（三）重复收费、超标准收费、分解项目收费；

（四）串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施；

（五）为参保人员利用其享受医疗保障待遇的机会转卖药品，接受返还现金、实物或者获得其他非法利益提供便利；

（六）将不属于医疗保障基金支付范围的医药费用纳入医疗保障基金结算；

（七）造成医疗保障基金损失的其他违法行为。

第三十九条 定点医药机构有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；拒不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理：

(一) 未建立医疗保障基金使用内部管理制度, 或者没有专门机构或者人员负责医疗保障基金使用管理工作;

(二) 未按照规定保管财务账目、会计凭证、处方、病历、治疗检查记录、费用明细、药品和医用耗材出入库记录等资料;

(三) 未按照规定通过医疗保障信息系统传送医疗保障基金使用有关数据;

(四) 未按照规定向医疗保障行政部门报告医疗保障基金使用监督管理所需信息;

(五) 未按照规定向社会公开医药费用、费用结构等信息;

(六) 除急诊、抢救等特殊情形外, 未经参保人员或者其近亲属、监护人同意提供医疗保障基金支付范围以外的医药服务;

(七) 拒绝医疗保障等行政部门监督检查或者提供虚假情况。

第四十条 定点医药机构通过下列方式骗取医疗保障基金支出的, 由医疗保障行政部门责令退回, 处骗取金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款; 责令定点医药机构暂停相关责任部门 6 个月以上 1 年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务, 直至由医疗保障经办机构解除服务协议; 有执业资格的, 由有关主管部门依法吊销执业资格:

(一) 诱导、协助他人冒名或者虚假就医、购药, 提供虚假证明材料, 或者串通他人虚开费用单据;

(二) 伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料;

(三) 虚构医药服务项目;

(四) 其他骗取医疗保障基金支出的行为。

定点医药机构以骗取医疗保障基金为目的, 实施了本条例第三十八条规定行为之一, 造成医疗保障基金损失的, 按照本条规定处理。

第四十一条 个人有下列情形之一的, 由医疗保障行政部门责令改正; 造成医疗保障基金损失的, 责令退回; 属于参保人员的, 暂停其医疗费用联网结算 3 个月至 12 个月:

(一) 将本人的医疗保障凭证交由他人冒名使用;

(二) 重复享受医疗保障待遇;

(三) 利用享受医疗保障待遇的机会转卖药品, 接受返还现金、实物或者获得其他非法利益。

个人以骗取医疗保障基金为目的, 实施了前款规定行为之一, 造成医疗保障基金损失的; 或者使用他人医疗保障凭证冒名就医、购药的; 或者通过伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料或者虚构医药服务项目等方式, 骗取医疗保障基金支出的, 除依照前款规定处理外, 还应当由医疗保障行政部门处骗取金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款。

第四十二条 医疗保障等行政部门、医疗保障经办机构、定点医药机构及其工作人员收受贿赂或者取得其他非法收入的, 没收违法所得, 对有关责任人员依法给予处分; 违反其他法律、行政法规的, 由有关主管部门依法处理。

第四十三条 定点医药机构违反本条例规定, 造成医疗保障基金重大损失或者其他严重不良社会影响的, 其法定代表人或者主要负责人 5 年内禁止从事定点医药机构管理活动, 由有关部门依法给予处分。

第四十四条 违反本条例规定，侵占、挪用医疗保障基金的，由医疗保障等行政部门责令追回；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第四十五条 退回的基金退回原医疗保障基金财政专户；罚款、没收的违法所得依法上缴国库。

第四十六条 医疗保障等行政部门、医疗保障经办机构、会计师事务所等机构及其工作人员，泄露、篡改、毁损、非法向他人提供个人信息、商业秘密的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理。

第四十七条 医疗保障等行政部门工作人员在医疗保障基金使用监督管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第四十八条 违反本条例规定，构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

违反本条例规定，给有关单位或者个人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第五章 附 则

第四十九条 职工大额医疗费用补助、公务员医疗补助等医疗保障资金使用的监督管理，参照本条例执行。

居民大病保险资金的使用按照国家有关规定执行，医疗保障行政部门应当加强监督。

第五十条 本条例自 2021 年 5 月 1 日起施行。

日前，司法部、国家医疗保障局负责人就《条例》的有关问题回答了记者提问。

问：请简要介绍一下《条例》的出台背景。

答：医疗保障基金是人民群众的“看病钱”“救命钱”，其使用安全涉及广大群众的切身利益，关系医疗保障制度健康持续发展。医疗保障基金使用主体多、链条长、风险点多、监管难度大，监管形势较为严峻。党中央、国务院高度重视医疗保障基金使用监督管理工作。《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出，制定完善医保基金监管相关法律法规，规范监管权限、程序、处罚标准。《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》要求，强化医保基金监管法治及规范保障，制定医疗保障基金使用监督管理条例及其配套办法。制定专门行政法规，以法治手段解决医疗保障基金使用监督管理中的突出问题，是十分必要的。

问：《条例》的适用范围包括哪些？

答：《条例》第二条规定“本条例适用于中华人民共和国境内基本医疗保险（含生育保险）基金、医疗救助基金等医疗保障基金使用及其监督管理。”第四十九条规定“职工大额医疗费用补助、公务员医疗补助等医疗保障资金使用的监督管理，参照本条例执行。居民大病保险资金的使用按照国家有关规定执行，医疗保障行政部门应当加强监督。”据此，基本医疗保险（含生育保险）基金、医疗救助基金等医疗保障基金适用本《条例》；职工大额医疗费用补助、公务员医疗补助参

照本《条例》；居民大病保险资金按照国家有关规定执行。

问：《条例》对基金使用各相关主体提出了哪些要求？

答：《条例》明确了基金使用相关主体的职责，包括医疗保障行政部门、医疗保障经办机构、定点医药机构、参保人员等。一是医疗保障行政部门应当依法组织制定医疗保障基金支付范围。二是医疗保障经办机构建立健全业务、财务、安全和风险管理制度，规范服务协议管理。三是定点医药机构加强内部管理，提供合理、必要的医药服务，保管有关资料、传送数据和报告监管信息。四是参保人员持本人医疗保障凭证就医、购药，按照规定享受医疗保障待遇。五是禁止医疗保障经办机构、定点医药机构等单位及其工作人员和参保人员等通过伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书等有关资料或者虚构医药服务项目等方式，骗取医疗保障基金。

问：《条例》在健全监督体制、强化监管措施方面，作了哪些规定？

答：一是构建政府和医疗保障等行政部门的行政监管、新闻媒体舆论监督、社会监督、行业自律相结合的监督体制，畅通社会监督渠道，织密扎牢医疗保障基金使用监督管理的制度笼子。二是建立医疗保障、卫生健康、中医药、市场监督管理、财政、审计、公安等部门的沟通协调、案件移送等监管合

作机制。三是要求国务院医疗保障行政部门制定服务协议管理办法，制作并定期修订服务协议范本。四是规定大数据智能监控、专项检查、联合检查、信用管理等监管形式。五是规范医疗保障行政部门监督检查的措施及程序。

问：对骗保等违法行为的惩处，《条例》作了哪些规定？

答：《条例》针对不同违法主体、不同违法行为分别设置了法律责任。

一是对医疗保障经办机构违法的，责令改正、责令退回、罚款、给予处分。**二是对**定点医药机构一般违法行为，责令改正、约谈负责人、责令退回、罚款、责令定点医药机构暂停相关责任部门一定期限的医药服务；对定点医药机构违反管理制度的，责令改正、约谈负责人、罚款；对定点医药机构骗保的，责令退回、罚款、责令定点医药机构暂停相关责任部门一定期限的医药服务、解除服务协议、吊销执业资格；造成医疗保障基金重大损失或者其他严重不良社会影响的，对其法定代表人或者主要负责人给予限制从业、处分。**三是**个人违法的，责令改正、责令退回、暂停其一定期限的医疗费用联网结算、罚款。**四是**侵占、挪用医疗保障基金的，责令追回、没收违法所得、给予处分。**五是**医疗保障等行政部门工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，给予处分。

关于印发公立医院成本核算规范的通知

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：

为健全现代医院管理制度，规范公立医院成本核算工作，推进公立医院高质量发展，国家卫生健康委和国家中医药管理局组织制定了《公立医院成本核算规范》。现予以印发，请认真贯彻执行。

附件 1 公立医院成本核算规范

附件 2 科室单元分类名称及编码

附件 3 公立医院成本报表

国家卫生健康委 国家中医药管理局
2021 年 1 月 26 日

相关链接：[公立医院成本核算规范](#)

公立医院成本核算规范

第一章 总 则

第一条 为健全现代医院管理制度，优化资源配置，规范公立医院成本核算工作，发挥成本核算在医疗服务定价、公立医院成本控制和绩效评价中的作用，提升单位内部管理水平和运营效率，推进公立医院高质量发展，根据财政部公布的政府会计准则制度、《事业单位成本核算基本指引》、《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》、《医院财务制度》等规章制度，制定本规范。

第二条 本规范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）。其他部门举办的医院参照执行。

第三条 医院成本是指医院特定的成本核算对象所发生的资源耗费，包括人力资源耗费，房屋及建筑物、设备、材料、产品等有形资产耗费，知识产权等无形资产耗费，以及其他耗费。

第四条 医院成本核算是指医院对其业务活动中实际发生的各种耗费，按照确定的成本核算对象和成本项目进行归集、分配，计算确定各成本核算对象的总成本、单位成本等，并向有关使用者提供成本信息的活动。

第五条 医院进行成本核算应当遵循以下原则：

（一）相关性原则。医院选择成本核算对象、归集分配成本、提供成本信息等应当与满足成本信息需求相关，有助于使用者依据成本信息作出评价或决策。

（二）真实性原则。医院应当以实际发生经济业务或事项为依据进行成本核算，确保成本信息真实可靠、内容完整。

(三) 适应性原则。医院进行成本核算应当与卫生健康行业特点、特定的成本信息需求相适应。

(四) 及时性原则。医院应当及时收集、处理、传递和报告成本信息，便于信息使用者及时作出评价或决策。

(五) 可比性原则。相同行政区域内不同医院，或者同一医院不同时期，对相同或相似的成本核算对象进行成本核算所采用的方法和依据等应当保持连续性和一致性，确保成本信息相互可比。

(六) 重要性原则。医院选择成本核算对象、开展成本核算应当区分重要程度，对于重要的成本核算对象和成本项目应当力求成本信息精确，对于非重要的成本核算对象和成本项目可以适当简化核算。

第六条 医院进行成本核算应当满足内部管理和外部管理的需求，包括但不限于以下方面：

(一) 成本控制。医院应当完整、准确核算特定成本核算对象的成本，揭示成本的发生和形成过程，以便对影响成本的各种因素、条件施加影响或管控，将实际成本控制在预期目标内。

(二) 医疗服务定价。医院应当在统一核算原则和方法的基础上准确核算医疗服务成本，为政府有关部门制订医疗服务相关价格或收费标准提供依据和参考。

(三) 绩效评价。医院应当设置与成本相关的绩效指标，衡量医院整体和内部各部门的运行效率、核心业务实施效果、政策项目资金实施效益。

第七条 医院可根据相关部门对成本信息的需求以及成本管理的要求确定成本核算周期，并根据工作需要定期编制成本报告，全面反映医院成本核算情况。原则上，成本核算周期应当与会计核算周期保持一致。

第八条 医院应当以权责发生制为基础，以财务会计数据为准进行成本核算，财务会计有关明细科目设置和辅助核算应当满足成本核算需要。

第九条 医院应当确保成本数据原始记录真实完整，加强收集、记录、传递、整理和汇总等工作，为成本核算提供必要的数据库。

第二章 组织机构与职责

第十条 为保证医院成本核算工作正常有序开展，医院应当成立成本核算工作领导小组，明确承担成本核算工作的职能部门。

第十一条 成本核算工作领导小组应当由医院主要负责人担任组长，总会计师或分管财务的副院长担任副组长，成员包括财务、医保、物价、运营管理、医务、药剂、护理、信息、人事、后勤、设备、资产、病案统计等相关职能部门负责人以及部分临床科室负责人。成本核算工作领导小组主要负责审议医院成本核算工作方案及相关制度，明确各

部门职责，协调解决成本核算相关问题，组织开展成本核算，加强成本管控，制订相匹配的绩效考核方案，提升运营效率。

第十二条 承担成本核算的职能部门(以下简称“成本核算部门”)是开展成本核算工作的日常机构。医院根据规模和业务量大小设置成本核算岗位。成本核算部门主要职责是：制订医院成本核算工作方案及相关工作制度等；确定成本核算对象和方法，开展成本核算；按照相关政府主管部门的规定定期编制、报送成本报表；开展成本分析，提出成本控制建议，为医院决策与运营管理提供支持和参考。

第十三条 医院各部门均应当设立兼职成本核算员，按照成本核算要求，及时、完整报送本部门成本核算相关数据，并确保数据的真实性和准确性，做好本部门成本管理和控制。

第十四条 医院各部门在成本核算过程中应当提供的数据信息资料主要包括：

(一)财务部门：各部门应发工资总额，邮电费、差旅费等在财务部门直接报销并应当计入各部门的费用；门诊和住院医疗收入明细数据。

(二)人事薪酬部门：各部门人员信息、待遇标准（包括职工薪酬、社会保障等）、考勤和人员变动情况。

(三)医保部门：与医保相关的工作量和费用。

(四)后勤部门：各部门水、电、气等能源耗用量及费用；相关部门物业、保安、保洁、配送、维修、食堂、洗衣、污水处理等工作量和服务费用。

(五)资产管理部门：各部门固定资产和无形资产数量、使用分布与变动情况，设备折旧和维修保养、内部服务工作量和费用。

(六)物资管理部门：各部门卫生材料、低值易耗品等用量、存量和费用。

(七)药剂部门：各部门药品用量、存量和费用。

(八)供应室、血库、氧气站等部门：各部门实际领用或发生费用及内部服务工作量。

(九)病案统计部门：门诊、住院工作量，病案首页及成本核算相关数据。

(十)信息部门：负责医院成本核算系统的开发与完善，并确保其与相关信息系统之间信息的统一与衔接，协助提供其他成本相关数据。

(十一)其他部门：其他与成本核算有关的数据。

医院应当根据自身实际情况确定提供成本核算数据的部门。

第三章 成本项目、范围和分类

第十五条 按照成本核算的不同对象，可分为科室成本、诊次成本、床日成本、医疗服务项目成本、病种成本、按疾病诊断相关

分组（Diagnosis Related Groups, DRG）成本。

第十六条 医院应当根据国家规定的成本核算口径设置成本项目，并对每个成本核算对象按照成本项目进行数据归集。成本项目是指将归集到成本核算对象的按照一定标准划分的反映成本构成的具体项目。医院成本项目包括人员经费、卫生材料费、药品费、固定资产折旧费、无形资产摊销费、提取医疗风险基金、其他运行费用等7大类。

第十七条 成本项目核算数据应当与政府会计准则制度中“业务活动费用”“单位管理费用”等科目的有关明细科目数据保持衔接，并确保与财务报表数据的同源性和一致性。

第十八条 不属于成本核算对象的耗费，不计入成本核算对象的成本。主要包括：

（一）不属于医院成本核算范围的其他核算主体及经济活动发生的费用；

（二）在各类基金中列支的费用；

（三）国家规定不得列入成本的费用。

第十九条 按照医院管理的不同需求，对成本进行分类：

（一）按照计入成本核算对象的方式分为直接成本和间接成本。

1. 直接成本：是指确定由某一成本核算对象负担的费用，包括直接计入和计算计入的成本。

2. 间接成本：是指不能直接计入成本核算对象的费用，应当由医院根据医疗服务业务特点，选择合理的分配标准或方法分配计入各个成本核算对象。

间接成本分配标准或方法一般遵循因果关系和受益原则，将资源耗费根据动因（工作量占比、耗用资源占比、收入占比等）分项目追溯或分配至相关的成本核算对象。

同一成本核算对象的间接成本分配标准或方法一旦确定，在各核算期间应当保持一致，不得随意变动。

（二）按照成本属性分为固定成本和变动成本。

1. 固定成本：是指在一定期间和一定业务范围内，成本总额相对固定，不受业务量变化影响的成本。

2. 变动成本：是指成本总额随着业务量的变动而成相应比例变化的成本。

（三）按照资本流动性分为资本性成本和非资本性成本。

1. 资本性成本：是指医院长期使用的，其经济寿命将经历多个会计年度的固定资产和无形资产的成本，包括固定资产折旧和无形资产摊销费用。

2. 非资本性成本：是指某一会计年度内医院运营中发生的人员经费、卫生材料费、药品费、提取医疗风险基金和其他运行费用。

第二十条 按照成本核算的不同目的,医院的成本可分为医疗业务成本、医疗成本、医疗全成本和医院全成本。

(一) 医疗业务成本是指医院业务科室开展医疗服务业务活动发生的各种耗费,不包括医院行政后勤类科室的耗费及财政项目拨款经费、非同级财政拨款项目经费和科教经费形成的各项费用。

医疗业务成本=临床服务类科室直接成本+医疗技术类科室直接成本+医疗辅助类科室直接成本

(二) 医疗成本是指为开展医疗服务业务活动,医院各业务科室、行政后勤类科室发生的各种耗费,不包括财政项目拨款经费、非同级财政拨款项目经费和科教经费形成的各项费用。

医疗成本=医疗业务成本+行政后勤类科室成本

(三) 医疗全成本是指为开展医疗服务业务活动,医院各部门发生的各种耗费,以及财政项目拨款经费、非同级财政拨款项目经费形成的各项费用。

(四) 医院全成本是指医疗全成本的各种耗费,以及科教经费形成的各项费用、资产处置费用、上缴上级费用、对附属单位补助费用、其他费用等各项费用。

第二十一条 医院成本核算单元应当按照科室单元和服务单元进行设置。成本核算

单元是成本核算的基础,根据不同的核算目的和服务性质进行归集和分类。

科室单元是指根据医院管理和学科建设的需要而设置的成本核算单元。例如消化病房、呼吸门诊、手术室、检验科、供应室、医务处等。主要用于科室成本核算、医疗服务项目成本核算、诊次成本核算、床日成本核算等。

服务单元是指以医院为患者提供的医疗服务内容类别为基础而设置的成本核算单元,例如重症监护、手术、药品、耗材等服务单元。服务单元根据功能可细化为病房服务单元、病理服务单元、检验服务单元、影像服务单元、诊断服务单元、治疗服务单元、麻醉服务单元、手术服务单元、药品供应服务单元、耗材供应服务单元等。主要用于病种成本核算、DRG 成本核算等。

第四章 科室成本核算

第二十二条 科室成本核算是指以科室为核算对象,按照一定流程和方法归集相关费用、计算科室成本的过程。科室成本核算的对象是按照医院管理需要设置的各类科室单元。

第二十三条 医院应当按照服务性质将科室划分为临床服务类、医疗技术类、医疗辅助类、行政后勤类。

(一) 临床服务类科室是指直接为患者提供医疗服务,并能体现最终医疗结果、完整反映医疗成本的科室。

(二) 医疗技术类科室是指为临床服务类科室及患者提供医疗技术服务的科室。

(三) 医疗辅助类科室是指服务于临床服务类和医疗技术类科室，为其提供动力、生产、加工、消毒等辅助服务的科室。

(四) 行政后勤类科室是指除临床服务类、医疗技术类和医疗辅助类科室之外，从事行政管理和后勤保障工作科室。

第二十四条 医院原则上应当按照《科室单元分类名称及编码》(附件1)设置科室单元。

(一) 临床服务类科室设置的专业实验室或检查室，其发生的人员经费、房屋水电费等耗费若由所属临床科室承担，则该实验室或检查室的收入和成本计入所属临床科室。

(二) 各临床服务类、医疗技术类、医疗辅助类科室下设的办公室，其成本计入所属科室。

第二十五条 医院开展科室核算时，应当将提供医疗服务所发生的全部费用，按照成本项目归集到科室单元。通过“业务活动费用”“单位管理费用”等会计科目，按照成本项目归集实际发生的各种费用，据此计算确定各科室的成本，包括直接成本和间接成本。

第二十六条 科室直接成本分为直接计入成本与计算计入成本。

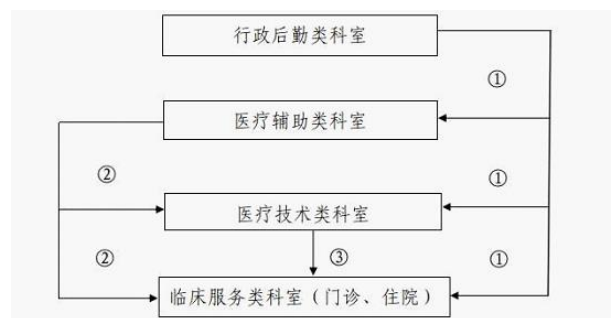
(一) 直接计入成本是指在会计核算中能够直接计入到科室单元的费用。包括人员

经费、卫生材料费、药品费、固定资产折旧费、无形资产摊销费、以及其他运行费用中可以直接计入的费用。

(二) 计算计入成本是指由于受计量条件所限无法直接计入到科室单元的费用。医院应当根据重要性和可操作性等原则，将需要计算计入的科室直接成本按照确定的标准进行分配，计算计入到相关科室单元。对于耗费较多的科室，医院可先行计算其成本，其余的耗费再采用人员、面积比例等作为分配参数，计算计入其他科室。

第二十七条 科室间接成本应当本着相关性、成本效益关系及重要性等原则，采用阶梯分摊法，按照分项逐级分步结转的方式进行三级分摊，最终将所有科室间接成本分摊到临床服务类科室。

具体步骤为：



(一) 一级分摊：行政后勤类科室费用分摊。

将行政后勤类科室费用采用人员比例、工作量比重等分摊参数向临床服务类、医疗技术类和医疗辅助类科室分摊，并实行分项结转。

(二) 二级分摊：医疗辅助类科室费用分摊。

将医疗辅助类科室费用采用收入比重、工作量比重、占用面积比重等分摊参数向临床服务类和医疗技术类科室分摊，并实行分项结转。

(三) 三级分摊：医疗技术类科室费用分摊。

将医疗技术类科室费用采用收入比重等分摊参数向临床服务类科室分摊，分摊后形成门诊、住院临床服务类科室的成本。

第五章 诊次成本核算

第二十八条 诊次成本核算是指以诊次为核算对象，将科室成本进一步分摊到门急诊人次中，计算出诊次成本的过程。采用三级分摊后的临床门急诊科室总成本，计算出诊次成本。

全院平均诊次成本=(Σ 全院各门急诊科室成本)/全院总门急诊人次

某临床科室诊次成本=某临床科室门急诊成本/该临床科室门急诊人次

第六章 床日成本核算

第二十九条 床日成本核算是指以床日为核算对象，将科室成本进一步分摊到住院床日中，计算出床日成本的过程。采用三级分摊后的临床住院科室总成本，计算出床日成本。

全院平均实际占用床日成本=(Σ 全院各住院科室成本)/全院实际占用总床日数

某临床科室实际占用床日成本=某临床住院科室成本/该临床住院科室实际占用床日数

第七章 医疗服务项目成本核算

第三十条 医疗服务项目成本核算是指以各科室开展的医疗服务项目为对象，归集和分配各项费用，计算出各项目单位成本的过程。医疗服务项目成本核算对象是指各地医疗服务价格主管部门和卫生健康行政部门、中医药主管部门印发的医疗服务收费项目，不包括药品和可以单独收费的卫生材料。医疗服务项目应当执行国家规范的医疗服务项目名称和编码。

第三十一条 医疗服务项目成本核算分两步开展：首先确定医疗服务项目总成本，其次计算单个医疗服务项目成本。应当以临床服务类和医疗技术类科室二级分摊后成本剔除药品成本、单独收费的卫生材料成本作为医疗服务项目总成本，采用作业成本法、成本当量法、成本比例系数法等方法计算单个医疗服务项目成本。

医院可结合实际探索适当的计算方法。

第三十二条 作业成本法是指通过对某医疗服务项目所有作业活动的追踪和记录，计量作业业绩和资源利用情况的一种成本计算方法。该方法以作业为中心，以成本动因为分配要素，体现“服务消耗作业，作业消耗资源”的原则。提供某医疗服务项目过程中的各道工序或环节均可视为一项作业。成

本动因分为资源动因和作业动因，主要包括人员数量、房屋面积、工作量、工时、医疗服务项目技术难度等参数。

作业成本法按照以下步骤开展核算：

（一）划分作业。在梳理医院临床服务类科室和医疗技术类科室医疗业务流程基础上，将医疗服务过程划分为若干作业。各作业应当相对独立、不得重复，形成医院统一、规范的作业库。

（二）直接成本归集。将能够直接计入或者计算计入到某医疗服务项目的成本直接归集到医疗服务项目。

（三）间接成本分摊。将无法直接计入或者计算计入到某医疗服务项目的成本，首先按照资源动因将其分配至受益的作业，再按照医疗服务项目消耗作业的原则，采用作业动因将作业成本分配至受益的医疗服务项目。

第三十三条 成本当量法是指在确定的核算期内，以科室单元为核算基础，遴选典型的医疗服务项目作为代表项目，其成本当量数为“1”，作为标准当量，其他项目与代表项目进行比较，进而得到其他项目各自的成本当量值，再计算出各项目成本的方法。

成本当量法按照以下步骤开展核算：

（一）选取代表项目。确定各科室单元典型项目作为代表项目，将其成本当量数设为“1”。

（二）计算科室单元的总当量值。

1. 以代表项目单次操作的资源耗费为标准，将该科室单元当期完成的所有医疗服务项目单次操作的资源耗费分别与代表项目相比，得出每个项目的成本当量值。

2. 每个项目的成本当量值乘以其操作数量，得出该项目的总成本当量值。

3. 各项目总成本当量值累加得到该科室单元的成本当量总值。

（三）计算当量系数的单位成本。

当量系数的单位成本=(该科室单元当期总成本-药品成本-单独收费的卫生材料成本)/该科室单元的成本当量总值

（四）计算项目单位成本。

项目单位成本=当量系数的单位成本×该项目的成本当量值

第三十四条 成本比例系数法是指将归集到各科室单元的成本，通过设定某一种分配参数，将科室单元的成本最终分配到医疗服务项目的计算方法。核算方法主要有收入分配系数法、操作时间分配系数法、工作量分配系数法。

（一）收入分配系数法。将各医疗服务项目收入占科室单元总收入（不含药品收入和单独收费卫生材料收入）的比例作为分配成本的比例。

（二）操作时间分配系数法。将各医疗服务项目操作时间占科室单元总操作时间的比例作为分配成本的比例。

(三) 工作量分配系数法。将各医疗服务项目工作量占科室单元总工作量的比例作为分配成本的比例。

第三十五条 不同科室单元开展的同一个医疗服务项目成本的确定方法：将各科室单元该医疗服务项目的核算成本通过加权平均法形成该医疗服务项目院内的平均成本。

(一) 计算各个科室单元该医疗服务项目总成本。用该科室单元医疗服务项目的核算成本乘以其操作数量，得出该科室单元医疗服务项目总成本。

(二) 计算医院内该医疗服务项目的成本。将各个科室单元该医疗服务项目总成本除以当期内该医疗服务项目操作总数，得到项目成本。

第八章 病种成本核算

第三十六条 病种成本核算是指以病种为核算对象，按照一定流程和方法归集相关费用，计算病种成本的过程。医院开展的病种可参照临床路径和国家推荐病种的有关规定执行。

第三十七条 病种成本核算方法主要有自上而下法 (Top-Down Costing)、自下而上法 (Bottom-Up Costing) 和成本收入比法 (Cost-to-Charge Ratio, CCR)。

(一) 自上而下法。自上而下法以成本核算单元成本为基础计算病种成本。按照以下步骤开展核算：

1. 统计每名患者的药品和单独收费的卫生材料费用，形成每名患者的药耗成本。

2. 将成本核算单元的成本剔除所有计入患者的药品和单独收费的卫生材料费用后，采用住院天数、诊疗时间等作为分配参数分摊到每名患者。

3. 将步骤 1 和步骤 2 成本累加形成每名患者的病种成本。

4. 将同病种患者归为一组，然后将组内每名患者的成本累加形成病种总成本，采用平均数等方法计算病种单位成本。

病种总成本 = \sum 该病种每名患者成本

某病种单位成本 = 该病种总成本 / 该病种出院患者总数

(二) 自下而上法。自下而上法以医疗服务项目成本为基础计算病种成本。按照以下步骤开展核算：

1. 将医疗服务项目成本、药品成本、单独收费的卫生材料成本对应到每名患者后，形成每名患者的病种成本。

某患者病种成本 = \sum (该患者核算期间内某医疗服务项目工作量 \times 该医疗服务项目单位成本) + \sum 药品成本 + \sum 单独收费的卫生材料成本

2. 将同病种患者归为一组，然后将组内每名患者的成本累加形成病种总成本，采用平均数等方法计算病种单位成本。

病种总成本 = \sum 该病种每名患者成本

某病种单位成本=该病种总成本/该病种出院患者总数

(三) 成本收入比法。成本收入比法以服务单元的收入和成本为基础计算病种成本, 通过计算医院为患者提供的各服务单元的成本收入比值, 利用该比值将患者层面的收入转换为成本。按照以下步骤开展核算:

1. 计算各服务单元的成本收入比值。

某服务单元成本收入比=该服务单元成本/该服务单元收入

2. 计算患者病种成本。

某患者病种成本=∑该患者某服务单元收入×该服务单元成本收入比

3. 将同病种患者归为一组, 然后将组内每名患者的成本累加形成病种总成本, 采用平均数等方法计算病种单位成本。

病种总成本=∑该病种每名患者成本

某病种单位成本=该病种总成本/该病种出院患者总数

第九章 DRG 成本核算

第三十八条 DRG 成本核算是指以 DRG 组为核算对象, 按照一定流程和方法归集相关费用计算 DRG 组成本的过程。

第三十九条 DRG 成本核算方法主要有自上而下法、自下而上法和成本收入比法。

(一) 自上而下法。自上而下法以成本核算单元成本为基础计算 DRG 组成本。按照以下步骤开展核算:

1. 统计每名患者的药品和单独收费的卫生材料费用, 形成每名患者的药耗成本。

2. 将成本核算单元的成本剔除所有计入患者的药品和单独收费的卫生材料费用后, 采用住院天数、诊疗时间等作为分配参数分摊到每名患者。

3. 将步骤 1 和步骤 2 成本累加形成每名患者的成本。

4. 将每名患者归入到相应的 DRG 组, 然后将组内每名患者的成本累加形成该 DRG 组总成本, 采用平均数等方法计算该 DRG 组单位成本。

DRG 组总成本=∑该 DRG 组每名患者成本

某 DRG 组单位成本=该 DRG 组总成本/该 DRG 组出院患者总数

(二) 自下而上法。自下而上法以医疗服务项目成本基础计算 DRG 组成本。按照以下步骤开展核算:

1. 将医疗服务项目成本、药品成本、单独收费的卫生材料成本对应到每名患者后, 形成每名患者的成本。

某患者成本=∑(患者核算期间内某医疗服务项目工作量×该医疗服务项目单位成本)+∑药品成本+∑单独收费的卫生材料成本

2. 将每名患者归入到相应的 DRG 组, 然后将组内每名患者的成本累加形成该 DRG 组总成本, 采用平均数等方法计算该 DRG 组单位成本。

DRG 组总成本=∑该 DRG 组每名患者成本

某 DRG 组单位成本=该 DRG 组总成本/该
DRG 组出院患者总数

(三) 成本收入比法。成本收入比法以
服务单元的收入和成本为基础计算 DRG 组成
本, 通过计算医院为患者提供的各服务单元
的成本收入比值, 利用该比值将患者层面的
收入转换为成本。按照以下步骤开展核算:

1. 计算各服务单元的成本收入比值。

某服务单元成本收入比=该服务单元成
本/该服务单元收入

2. 计算患者成本。

某患者成本=∑该患者某服务单元收入
×该服务单元成本收入比

3. 将每名患者归入到相应的 DRG 组, 然
后将组内每名患者的成本累加形成该 DRG 组
总成本, 采用平均数等方法计算该 DRG 组单
位成本。

DRG 组总成本=∑该 DRG 组每名患者成本

某 DRG 组单位成本=该 DRG 组总成本/该
DRG 组出院患者总数

第十章 成本报表

第四十条 为保证成本信息质量, 开展成
本核算的医院应当按照要求定期形成成本报
表和成本核算报告, 并对成本核算结果和成
本控制情况作出详细说明。医院应当按照月
度或年度编制报表, 也可以按照季度编制。
成本报表数据应当真实、准确。医院应当至
少每年产出年度成本核算报告。

第四十一条 成本报表按照不同的管理
需要进行分类。

(一) 按照使用者不同可分为对内报表
和对外报表。对内报表指医院为满足内部管
理需要而编制的成本报表; 对外报表指医院
按照相关政府主管部门要求报送的成本报表。

(二) 按照核算对象不同分为科室成本
报表、诊次成本报表、床日成本报表、医疗
服务项目成本报表、病种成本报表、DRG 成
本报表。科室成本报表主要包括直接成本表、
全成本表、成本分摊汇总表等; 诊次成本报
表主要包括院级诊次成本构成表、科室诊次
成本表等; 床日成本报表主要包括院级床日
成本构成表、科室床日成本表等; 医疗服务
项目成本报表主要包括项目成本汇总表、项
目成本明细表等; 病种成本报表主要包括病
种成本明细表、病种成本构成明细表等; DRG
成本报表主要包括 DRG 成本明细表、DRG 成
本构成明细表等。

第十一章 成本分析

第四十二条 医院要结合经济运行等相
关信息, 开展成本核算结果分析, 重点分析
成本构成、成本变动的影响因素, 制订成本
控制措施, 提出改进建议。

第四十三条 医院开展成本分析主要方
法包括:

(一) 按照分析目的和要求不同, 可分
为全面分析、局部分析、专题分析等。

(二) 按照指标比较方法不同, 可分为
比较分析法、结构分析法、趋势分析法、因
素分析法等。

(三) 本量利分析: 医院通过对保本点
的研究分析, 确定医疗服务正常开展所达到

的保本点业务量和保本收入总额，反映出业务量与成本之间的变动关系。

第四十四条 各级卫生健康行政部门、中医药主管部门应当加强地区间、医院间成本数据的分析比较，服务于政策的制订和完善，优化卫生资源配置，提高资源利用效率。医院应当加强成本数据和分析结果的应用，促进业务管理与经济管理相融合，提升运营管理水平，推进医院高质量发展。

第十二章 附 则

第四十五条 本规范由国家卫生健康委、国家中医药管理局负责解释。

第四十六条 本规范自印发之日起施行。《县级公立医院成本核算操作办法》（国卫办财务发〔2015〕39号）同时废止。

公立医院成本核算规范的通知要点解读

一、制定背景

一是国家宏观经济政策要求公立医院建立健全成本核算与管理体系。2017年7月，国务院办公厅印发《关于建立现代化医院管理制度的指导意见》（国办发〔2017〕67号），要求，强化成本核算与控制，逐步实行医院全成本核算；2019年财政部颁布《事业单位成本核算基本指引》（财会〔2019〕25号）明确指出成本核算的基本原则、基本方法及相关定义。在同年实施的政府会计制度中，同样对医院成本核算和管理作出明确要求。

二是当前公立医院业务活动及资金资产管理日益复杂，收支规模不断扩大，经济运行压力不断加大，对成本核算的精细化管理需求日益增加，亟需建立有效的成本核算管理工具和机制，满足内部成本控制、医疗服

务定价、绩效评价等特定成本信息需求，促进管理模式从粗放式向精细化、规范化转变，优化资源配置、提高运营效率，保障公立医院健康、可持续发展，更好地满足人民群众的基本医疗卫生服务需求。

二、主要内容

《公立医院成本核算规范》（以下简称《规范》）共十二章四十六条，主要内容包

括：

（一）明确了公立医院开展成本核算的目的及适用范围。《规范》提出医院开展成本核算目的是：提升单位内部管理水平和运营效率，优化资源配置，发挥成本核算在医疗服务定价、公立医院成本控制和绩效评价中的作用，健全现代医院管理制度，推进公立医院高质量发展。《规范》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，其他部门举办的医院参照执行。

（二）明确公立医院开展成本核算的会计基础及原则。《规范》要求医院开展成本核算应当以权责发生制为基础，以财务会计数据为准进行成本核算，财务会计有关明细科目设置和辅助核算应当满足成本核算需要。医院成本核算要遵循相关性、真实性、适应性、及时性、可比性、重要性原则。

（三）明确开展成本核算的组织机构设置及职责。《规范》提出医院要健全成本核算工作组织机构设置：一是应当成立成本核算工作领导小组，由医院主要负责人担任组长，总会计师或分管财务的副院长担任副组长，成员包括财务、医保、物价、运营管理、医务、药剂、护理、信息、人事、后勤、设

备、资产、病案统计等相关职能部门负责人以及部分临床科室负责人，负责统筹协调医院成本核算工作；二是要求医院明确承担成本核算的职能部门，并根据规模和业务量大小设置成本核算岗位，负责开展成本核算日常工作；三是提出医院各部门均要设立兼职成本核算员，负责做好本部门成本核算相关工作。

（四）明确了成本核算的分类及核算方法。按照核算对象的不同，《规范》将成本核算分为6类，分别是科室成本核算、诊次成本核算、床日成本核算、医疗服务项目成本核算、病种成本核算和按疾病诊断相关分组（DRG）成本核算。同时，《规范》对各类成本核算方法和流程进行了详细阐述，在病种成本和DRG成本核算方法上采用了国际上较为常用的“自上而下法”“自下而上法”和“成本收入比法”。

（五）明确了成本项目及成本的分类。一是明确了成本核算数据归集的成本项目，包括人员经费、卫生材料费、药品费、固定资产折旧费、无形资产摊销费、提取医疗风险基金、其他运行费用等7大类。二是按照成本核算的不同目的，医院的成本可分为医

疗业务成本、医疗成本、医疗全成本和医院全成本。

（六）明确了成本核算单元的设置。《规范》明确医院成本核算单元应当按照科室单元和服务单元进行设置。成本核算单元是成本核算的基础，根据不同的核算目的和服务性质进行归集和分类。科室单元是指根据医院管理和学科建设的需要而设置的成本核算单元；服务单元是指以医院为患者提供的医疗服务内容类别为基础而设置的成本核算单元。

（七）明确了成本核算报表体系。《规范》按照科室、诊次、床日、医疗服务项目、病种和DRG成本列示了医院成本核算报表。

《规范》提出医院要按照要求定期形成成本报表和成本核算报告，并对成本核算结果和成本控制情况做出详细说明。医院应当至少每年产出年度成本核算报告。

（八）明确要求强化成本核算分析。《规范》提出医院要结合经济运行等相关信息，开展成本核算结果分析，重点分析成本构成、成本变动的影响因素，制订成本控制措施，提出改进建议。

（九）明确《规范》自印发之日起施行。

全国药品集中采购拟中选结果公示

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各相关单位：

现将全国药品集中采购(采购文件编号：GY-YD2021-1)拟中选结果进行公示，详见附件。

在公示期间如有异议，请于公示截止日前向联合采购办公室提出申诉并提供合法有效证据材料，逾期不再受理。未提供相应证据材料的，联合采购办公室原则上不予受理。

公示时间：2021年2月4日至2021年2月7日

受理时间：2021年2月4日至2021年2月7日

(上午8:30~11:30,下午1:30~4:00)

地址：上海市黄浦区局门路622号一楼服务科

电话：021-31773244；31773255；31773266

附件：[全国药品集中采购拟中选结果表](#)
(见二维码)



联合采购办公室
2021年2月3日

相关链接：[第四批国家药品集采开标 拟中选药品平均降价52%](#)

第四批国家组织药品集中采购3日在上海开标，并产生拟中选结果。此次采购产生拟中选企业118家，拟中选产品158个，拟中选产品平均降价52%。

第四批国家药品集采共纳入45种药品，涉及高血压、糖尿病、消化道疾病、精神类疾病、恶性肿瘤等多种治疗领域，群众受益面进一步拓宽。

一批常用药品、抗癌药品费用将明显降低——在常用药品中，如用于治疗胃溃疡的药物艾司奥美拉唑肠溶片(20mg/片)，此次集采后每片价格将从9元下降到3元，整个疗程可节约费用约240元；在抗癌药物中，以治疗多发性骨髓瘤的硼替佐米注射剂为例，其单支价格从1500元降至600元，整个疗程可为患者节约费用约3.6万元。

国家医保局医药价格和招标采购司负责人表示，第四批集采依然将通过质量和疗效一致性评价作为仿制药入围的条件。同时，与第三批国家药品集采相比，第四批药品集采进一步微调优化采购规则，将最多可中选企业数量从原来的8家增加到10家，进一步提高供应保障能力。

此次集采共有 152 家企业参加，产生拟中选企业 118 家，企业拟中选比例提高至 71%，包括 5 家外资企业的 5 个产品，涉及德国、法国、印度和日本跨国药企。在拟中选产品中，上市公司、外资企业、百强企业等企业的产品占 62%。

在 158 个拟中选产品中，包括 156 个通过质量和疗效一致性评价的仿制药、2 个原研药。2 个拟中选的原研药为氨磺必利片、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液，这将高质量满足患者的用药需求，也反映了国家组织药品

集中采购常态化后，集采结果的稳定性与工作机制的规范性。

相关负责人进一步表示，按照常态化制度化开展药品集中带量采购工作的要求，今后，国家组织药品集中采购范围将持续扩大，保障临床用药需求，确保药品质量及供应。

中国社会科学院经济研究所研究员姚宇表示，我国药品集采已经在落实招采使用和配套制度等方面逐渐取得经验，也得到了医药服务单位的初步认可。

据了解，全国患者预计将于 2021 年 5 月用上此次集采降价后的药品。



国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展 若干政策措施的通知

国办发〔2021〕3号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各
部委、各直属机构：

《关于加快中医药特色发展的若干政策
措施》已经国务院同意，现印发给你们，请
认真贯彻执行。

国务院办公厅

2021年1月22日

相关链接：[关于加快中医药特色发展的
若干政策措施](#)

党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把中医药工作摆在突出位置，中医药改革发展取得显著成绩。新冠肺炎疫情发生后，中医药全面参与疫情防控救治，作出了重要贡献。但也要看到，中医药仍然一定程度存在高质量供给不够、人才总量不足、创新体系不完善、发展特色不突出等问题。要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，进一步落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会部署，遵循中医药发展规律，认真总结中医药防治新冠肺炎经验做法，破解存在的问题，更好

发挥中医药特色和比较优势，推动中医药和
西医药相互补充、协调发展。为此，现提出
如下政策措施。

一、夯实中医药人才基础

（一）提高中医药教育整体水平。建立
以中医药课程为主线、先中后西的中医药类
专业课程体系，增设中医疫病课程。支持中
医药院校加强中医药传统文化功底深厚、热
爱中医的优秀学生选拔培养。强化中医思维
培养和中医临床技能培训，并作为学生学业
评价主要内容。加强“双一流”建设对中医
药院校和学科的支持。布局建设100个左右
中医药类一流本科专业建设点。推进高职中
医药类高水平专业群建设。强化高校附属医
院中医临床教学职能。（教育部、国家发展
改革委、国家中医药局负责，排第一位的为
牵头单位，下同）

（二）坚持发展中医药师承教育。增加
多层次的师承教育项目，扩大师带徒范围和
数量，将师承教育贯穿临床实践教学全过程。
长期坚持推进名老中医药专家学术经验继承、
优秀中医临床人才研修、传承工作室建设等
项目。绩效工资分配对承担带徒任务的中医
医师适当倾斜。在全国老中医药专家学术经
验继承工作中，按程序支持符合条件的继承
人以医古文代替外语作为同等学力申请中医
专业学位考试科目。（国家中医药局、人力

资源社会保障部、教育部、国家卫生健康委、各省级人民政府负责)

(三) 加强中医药人才评价和激励。鼓励各地结合实际，建立中医药优秀人才评价和激励机制。将中医药学才能、医德医风作为中医药人才主要评价标准，将会看病、看好病作为中医医师的主要评价内容。在院士评选、国家重大人才工程等高层次人才评选中，探索中医药人才单列计划、单独评价。

(人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局、工程院、中科院、各省级人民政府分别负责)

二、提高中药产业发展活力

(四) 优化中药审评审批管理。加快推进中药审评审批机制改革，加强技术支撑能力建设，提升中药注册申请技术指导水平和注册服务能力，强化部门横向联动，建立科技、医疗、中医药等部门推荐符合条件的中药新药进入快速审评审批通道的有效机制。以中医临床需求为导向，加快推进国家重大科技项目成果转化。统筹内外部技术评估力量，探索授予第三方中医药研究平台专业资质、承担国家级中医药技术评估工作。增加第三方中药新药注册检验机构数量。(国家药监局、国家卫生健康委、科技部、国家中医药局负责)

(五) 完善中药分类注册管理。尊重中药研发规律，完善中药注册分类和申报要求。优化具有人用经验的中药新药审评审批，对符合条件的中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方、同名同方药等，研究依法依规实施豁免非临床安全性研究及部分临床试验的管理机制。充分利用数据科学等现代技术手段，建立中医药理论、人用经验、临床

试验“三结合”的中药注册审评证据体系，积极探索建立中药真实世界研究证据体系。优化古代经典名方中药复方制剂注册审批。完善中药新药全过程质量控制的技术研究指导原则体系。(国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局负责)

三、增强中医药发展动力

(六) 保障落实政府投入。各级政府作为公立中医医院的办医主体，落实对公立中医医院基本建设、设备购置、重点学科发展、人才培养等政府投入政策。支持通过地方政府专项债券等渠道，推进符合条件的公立中医医院建设项目。(国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局、各省级人民政府负责)

(七) 多方增加社会投入。鼓励有条件、有实力、有意愿的地方先行一步，灵活运用地方规划、用地、价格、保险、融资支持政策，鼓励、引导社会投入，提高中医临床竞争力，打造中医药健康服务高地和学科、产业集聚区。将符合条件的中医诊所纳入医联体建设。鼓励有条件的中医诊所组建团队开展家庭医生签约服务，按规定收取签约服务费。鼓励街道社区为提供家庭医生服务的中医诊所无偿提供诊疗场所。(国家中医药局、国家卫生健康委、各省级人民政府负责)

(八) 加强融资渠道支持。积极支持符合条件的中医药企业上市融资和发行公司信用类债券。鼓励社会资本发起设立中医药产业投资基金，加大对中医药产业的长期投资力度。鼓励各级政府依法合规支持融资担保机构加大对中医药领域中小企业银行贷款的担保力度。支持信用服务机构提升中医药行业信用信息归集和加工能力，鼓励金融机构

创新金融产品，支持中医药特色发展。（国家发展改革委、人民银行、银保监会、证监会、各省级人民政府负责）

四、完善中西医结合制度

（九）创新中西医结合医疗模式。在综合医院、传染病医院、专科医院等逐步推广“有机制、有团队、有措施、有成效”的中西医结合医疗模式。强化临床科室中医医师配备，打造中西医结合团队，开展中西医联合诊疗，“宜中则中、宜西则西”，逐步建立中西医多学科诊疗体系。鼓励科室间、院间和医联体内部开展中西医协作。将中西医结合工作成效纳入医院等级评审和绩效考核。对医院临床医师开展中医药专业知识轮训，使其具备本科室专业领域的常规中医诊疗能力。（国家卫生健康委、国家中医药局负责）

（十）健全中西医协同疫病防治机制。中医药系统人员第一时间全面参与公共卫生应急处置，中医药防治举措全面融入应急预案和技术方案。建立国家中医药应对重大公共卫生事件和疫病防治骨干人才库，建设国家中医疫病防治和紧急医学救援队伍，强化重大传染病防控理论技术方法和相关现代医学技术培训。探索疾病预防控制机构建立中医药部门和专家队伍。（国家卫生健康委、国家中医药局负责）

（十一）完善西医学习中医制度。2021级起，将中医药课程列为本科临床医学类专业必修课和毕业实习内容，增加课程学时。在高职临床医学专业中开设中医基础与适宜技术必修课程。允许攻读中医专业学位的临床医学类专业学生参加中西医结合医师资格考试和中医医师规范化培训。试点开展九年制中西医结合教育。加强临床医学类专业住

院医师规范化培训基地中医药科室建设，逐步增加中医药知识技能培训内容。临床、口腔、公共卫生类别医师接受必要的中医药继续教育。研究实施西医学习中医重大专项，用10—15年时间，培养相当数量的高层次中西医结合人才和能够提供中西医结合服务的全科医生。（教育部、国家卫生健康委、国家中医药局分别负责）

（十二）提高中西医结合临床研究水平。开展中西医结合学科（专科）建设。开展重大疑难疾病、传染病、慢性病等中西医联合攻关。逐步建立中西医结合临床疗效评价标准，遴选形成优势病种目录。开展试点示范，力争用5年时间形成100个左右中西医结合诊疗方案。（科技部、国家卫生健康委、国家中医药局负责）

五、实施中医药发展重大工程

（十三）实施中医药特色人才培养工程。依托现有资源和资金渠道，用5—10年时间，评选表彰300名左右国医大师和全国名中医，培育500名左右岐黄学者、3000名左右中医药优秀人才、10万名左右中医药骨干人才，强化地方、机构培养责任，建立人才培养经费的中央、地方、机构分担机制。开展中医药卓越师资培养，重点加强中医基础、经典、临床师资培训。加强高校附属医院、中医规范化培训基地等人才培养平台建设。支持建设一批中医基础类、经典类、疫病防治类和中药炮制类、鉴定类高水平学科。开展基层中医药知识技能培训。（国家中医药局、教育部、国家卫生健康委、各省级人民政府负责）

（十四）加强中医医疗服务体系建设。省、委（局）共建一批中医（含中西医结合）

方向的国家医学中心和区域医疗中心。加快打造中医临床能力强、中医药文化氛围浓郁、功能布局优化的中医药传承创新中心。推动省域、市域优质中医资源扩容和均衡布局，建设优势病种特色鲜明的中医医院和科室。依托高水平中医医院建设国家中医疫病防治基地，打造一批紧急医学救援基地，加强中医医院感染科、肺病科、发热门诊、可转换传染病区、可转换重症监护室等建设。打造中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室、“旗舰”基层医疗卫生机构。（国家发展改革委、教育部、国家卫生健康委、国家中医药局、各省级人民政府负责）

（十五）加强中医药科研平台建设。有序推动中医重点领域生物安全三级实验室建设。围绕中医理论、中药资源、中药创新、中医药疗效评价等重点领域建设国家重点实验室。加强服务于中医药技术装备发展和成果转化应用示范的国家科技创新基地建设。聚焦中医优势病种和特色疗法等建设 10—20 个中医类国家临床医学研究中心。建设一批服务于应对突发公共卫生事件的中医药科研支撑平台。（国家中医药局、国家发展改革委、教育部、科技部、国家卫生健康委、中科院负责）

（十六）实施名医堂工程。以优势中医医疗机构和团队为依托，建立一批名医堂执业平台。国医大师、名老中医、岐黄学者等名医团队入驻名医堂的，实行创业扶持、品牌保护、自主执业、自主运营、自主培养、自负盈亏综合政策，打造一批名医团队运营的精品中医机构。鼓励和支持有经验的社会力量兴办连锁经营的名医堂，突出特色和品

牌，打造一流就医环境，提供一流中医药服务。（国家中医药局、国家发展改革委负责）

（十七）实施中医药产学研医政联合攻关工程。依托高水平研究机构、高等院校、中医医院以及中药创新企业，建设一批代表国家水平的中医药研究和科技成果孵化转化基地，解决制约中医药发展的重大科技问题，制定一批中医特色诊疗方案，转化形成一批中医药先进装备、中药新药。支持中医医院与企业、科研机构、学校加强协作、共享资源，促进优秀研究成果投入市场应用。探索运用区块链等技术加强中医药临床效果搜集和客观评价。（科技部、国家发展改革委、教育部、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家中医药局负责）

（十八）实施道地中药材提升工程。加强道地药材良种繁育基地和生产基地建设。制定中药材采收、产地初加工、生态种植、野生抚育、仿野生栽培技术规范，推进中药材规范化种植，鼓励发展中药材种植专业合作社和联合社。推动建设一批标准化、集约化、规模化和产品信息可追溯的现代中药材物流基地，培育一批符合中药材现代化物流体系标准的初加工与仓储物流中心。引导医疗机构、制药企业、中药饮片厂采购有质量保证、可溯源的中药材。深入实施中药标准化项目。加强中药材质量安全风险评估与风险监测，促进快速检测装备研发和技术创新，建设第三方检测平台。（农业农村部、国家林草局、工业和信息化部、商务部、市场监管总局、国家中医药局负责）

（十九）建设国家中医药综合改革示范区。改革体制机制，充分调动地方积极性、主动性、创造性，补短板、强弱项、扬优势，

加快建立健全中医药法规、发展政策举措、管理体系、评价体系和标准体系，提升中医药治理体系和治理能力现代化水平，打造3—5个中医药事业产业高质量发展的排头兵。（国家中医药局、国家发展改革委、国家卫生健康委、工业和信息化部、国家药监局负责）

（二十）实施中医药开放发展工程。制定“十四五”中医药“一带一路”发展规划。鼓励和支持社会力量采取市场化方式，与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园。发展“互联网+中医药贸易”，为来华接受中医药服务人员提供签证便利。协调制定国际传统医药标准和监管规则，支持国际传统医药科技合作。（国家发展改革委、商务部、外交部、海关总署、国家药监局、国家中医药局分别负责）

六、提高中医药发展效益

（二十一）完善中医药服务价格政策。建立以临床价值和技术劳务价值为主要依据的中医医疗服务卫生技术评估体系，优化中医医疗服务价格政策。落实医疗服务价格动态调整机制，每年开展调价评估，符合启动条件的及时调整价格，充分考虑中医医疗服务特点，完善分级定价政策，重点将功能疗效明显、患者广泛接受、特色优势突出、体现劳务价值、应用历史悠久的中医医疗服务项目纳入调价范围。医疗机构炮制使用的中药饮片、中药制剂实行自主定价，符合条件的按规定纳入医保支付范围。（国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局负责）

（二十二）健全中医药医保管理措施。

大力支持将疗效和成本有优势的中医医疗服务项目纳入基本医疗保险支付范围，综合考虑有效性、经济性等因素，按规定合理确定目录甲乙分类。探索符合中医药特点的医保支付方式，发布中医优势病种，鼓励实行中西医同病同效同价。一般中医药诊疗项目继续按项目付费。鼓励商业保险公司推出中医药特色健康保险产品，建立保险公司与中医药机构的信息对接机制。支持保险公司、中医药机构合作开展健康管理服务。加强纳入基本医疗保险支付范围的中医药服务和费用监管。（国家医保局、国家卫生健康委、银保监会、国家中医药局负责）

（二十三）合理开展中医非基本服务。

在公立中医医疗机构基本医疗服务总量满足人民群众需要、基本医疗费用保持平稳的基础上，支持其提供商业医疗保险覆盖的非基本医疗服务。探索有条件的地方对完成公益性服务绩效好的公立中医医疗机构放宽特需医疗服务比例限制，允许公立中医医疗机构在政策范围内自主设立国际医疗部，自主决定国际医疗的服务量、项目、价格，收支结余主要用于改善职工待遇、加强专科建设和医院建设发展。（国家卫生健康委、国家中医药局、银保监会、各省级人民政府分别负责）

七、营造中医药发展良好环境

（二十四）加强中医药知识产权保护。

制定中药领域发明专利审查指导意见，进一步提高中医药领域专利审查质量，推进中药

技术国际专利申请。完善中药商业秘密保护制度，强化适宜性保密，提升保密内容商业价值，加强国际保护。在地理标志保护机制下，做好道地药材标志保护和运用。探索将具有独特炮制方法的中药饮片纳入中药品种保护范围。（市场监管总局、国家知识产权局、国家中医药局、国家药监局分别负责）

（二十五）优化中医药科技管理。加强国家中医药科技研发工作，加强中医药科研方法学、疗效评价、伦理审查等研究。鼓励各省（自治区、直辖市）设立中医药科技专项，由中医药管理部门统筹实施。加强中医药科技活动规律研究，推进中医药科技评价体系建设。（科技部、国家中医药局负责）

（二十六）加强中医药文化传播。切实加强中医药文化宣传，使中医药成为群众促进健康的文化自觉。在中华优秀传统文化传承发展工程中增设中医药专项。加强传统医药类非物质文化遗产保护传承。建设国家中医药博物馆。支持改善一批中医药院校、科研机构中医药古籍保护条件，提高利用能力。实施中医药文化传播行动，持续开展中小学中医药文化教育，打造中医药文化传播平台及优质产品。（中央宣传部、教育部、国家发展改革委、文化和旅游部、国家卫生健康委、广电总局、国家中医药局、国家文物局负责）

（二十七）提高中医药法治化水平。推动制修订相关法律法规和规章，加强地方性

法规建设。加强中药监管队伍建设，提升中药审评和监管现代化水平。建立不良执业记录制度，将提供中医药健康服务的机构及其人员诚信经营和执业情况纳入统一信用信息平台，并将相关企业行政许可、行政处罚等信息通过“信用中国”网站、国家企业信用信息公示系统依法公示。（司法部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局、国家药监局分别负责）

（二十八）加强对中医药工作的组织领导。充分发挥国务院中医药工作部际联席会议作用，及时研究解决重大问题。卫生健康行政部门要在工作全局中一体谋划、一体推进、一体落实、一体考核中医药工作，加强中医药传承创新、中西医结合，全面落实中医药参与健康中国行动、基本医疗卫生制度建设、优质高效医疗卫生服务体系建设等，在资源配置、政策机制、制度安排等方面向中医药倾斜。中医药管理部门要加大中医药标准制定、科学研究、人才培养、应急救治、文化宣传等工作力度。有关部门要各司其职，扎实推动各项工作落实。各地要进一步加强中医药管理机构建设。有关地方可结合实际进一步完善支持本地区少数民族医药发展的政策举措。（各有关部门、各省级人民政府分别负责）

国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为加强中药配方颗粒的管理，规范中药配方颗粒的生产，引导产业健康发展，更好满足中医临床需求，经研究决定结束中药配方颗粒试点工作。现将有关事项公告如下：

一、中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

二、中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理，在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。

三、生产中药配方颗粒的中药生产企业应当取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围。中药配方颗粒生产企业应当具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，并具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模。生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。

四、中药配方颗粒生产企业应当履行药品全生命周期的主体责任和相关义务，实施生产全过程管理，建立追溯体系，逐步实现来源可查、去向可追，加强风险管理。中药饮片炮制、水提、分离、浓缩、干燥、制粒等中药配方颗粒的生产过程应当符合药品生产质量管理规范（GMP）相关要求。生产

中药配方颗粒所需中药材，能人工种植养殖的，应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求中药材种植养殖基地的中药材。提倡使用道地药材。

五、省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门应当结合国家及地方产业政策的有关规定以及临床实际需求制定相应的管理细则，坚持中药饮片的主体地位，确保辖区内中药配方颗粒的平稳有序发展及合理规范使用。

省级药品监督管理部门应当夯实属地监管职责。承担行政区域内中药配方颗粒的备案工作。强化事中事后管理，加强检查、抽检和监测，对中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查，对违法违规行为进行处理。

六、中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产，并符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。省级药品监督管理部门应当在其制定的标准发布后 30 日内将标准批准证明文件、标准文本及编制说明报国家药典委员会备案。不具有国家药品标准或省级药品监督管理部门制定标准的中药配方颗粒不得上市销售。

七、国家药典委员会结合试点工作组织审定中药配方颗粒的国家药品标准，分批公布。省级药品监督管理部门制定的标准

应当符合《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的规定。中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后，省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。

八、跨省销售使用中药配方颗粒的，生产企业应当报使用地省级药品监督管理部门备案。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省使用的，应当符合使用地省级药品监督管理部门制定的标准。

九、中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易。由生产企业直接配送，或者由生产企业委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送。接受配送中药配方颗粒的企业不得委托配送。医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议。

十、中药饮片品种已纳入医保支付范围的，各省级医保部门可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，经专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。

十一、中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。

十二、直接接触中药配方颗粒包装的标签至少应当标注备案号、名称、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。

十三、本公告自 2021 年 11 月 1 日起施行。本公告开始施行同时，《关于印发〈中

药配方颗粒管理暂行规定〉的通知》（国药监注〔2001〕325 号）废止。中药配方颗粒在临床使用方面政策，由相关部门另行研究制定或明确。

特此公告。

国家药监局 国家中医药局
国家卫生健康委 国家医保局
2021 年 2 月 1 日

相关链接：[《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》的政策解读](#)

一、为什么要结束中药配方颗粒试点工作？

答：在试点期间，中药配方颗粒经过了长期、广泛的临床使用。根据已有的临床观察和医生、患者的感受，中药配方颗粒在中医药理论指导下经配伍使用在临床显示了一定疗效和使用方便、调配灵活的优势，在患者中确实存在一定的需求。此外，中药配方颗粒产业已发展到一定的市场规模，急需结束中药配方颗粒试点工作。国家药监局经会商国家卫生健康委、国家医保局和国家中医药局，均同意结束中药配方颗粒试点工作。国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局共同发布了《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，以规范中药配方颗粒的生产，引导产业健康发展，更好地满足中医临床需求。

二、中药配方颗粒的管理定位是什么？

答：中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。中药配方颗粒的质

量监管纳入中药饮片管理范畴。据此及“放管服”的要求，中药配方颗粒不实施批准文号管理，实施标准管理、备案管理，产品需向省级药品监督管理部门备案后方可上市。

三、如何认识中药配方颗粒和传统中药饮片的关系？

答：中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片的管理范畴，其在临床使用、价格、医保支付等方面政策，由相关部门研究制定或明确。这一定位凸显出中药饮片的主体性。中药配方颗粒在临床应用上给医生和患者多了一种选择。

四、结束试点是否意味着对中药配方颗粒监管要求有所改变？

答：结束试点绝不意味着对中药配方颗粒放松监管，药品监督管理部门将按照“四个最严”的要求，强化属地监管，着力加强事中事后监管。根据 2018 年机构改革“市场监管实行分级管理”的精神和职责分工，省级药品监督管理部门负责药品生产环节的许可、检查和处罚，因此，对中药配方颗粒强化属地监管符合中央的改革要求。强化属地监管绝不是对中药配方颗粒管理的削弱，而是加强，国家药监局也会结合年度考核等事项加强对省级药品监督管理部门的指导和监督。

五、如何保障中药配方颗粒的质量？

答：一是制定“最严谨的标准”。国家药监局已在国家药典委员会设立中药配方颗粒专项办公室，组织国家药典委员会制定《中药配方颗粒质量控制及标准制定技术要求》，着手开展标准统一、专家审核工作。

《中药配方颗粒质量控制及标准制定技术要求》与公告同步发布。在技术要求中，引入了“标准汤剂”的概念，这使中药配方颗粒工艺制定的合理性和质量控制有了衡量的依据，而且规定了特征图谱质量控制技术的应用，强化了中药配方颗粒的整体质量控制水平。此外，国家药典委员会还制定了《中药配方颗粒标准审评原则要点》《中药配方颗粒申报资料审查表（形式审查）》《中药配方颗粒申报资料审查表（专家用）》及《申报资料目录及要求》等，保证了药品标准审核工作的公平、公正。

二是实施生产全过程管理。中药配方颗粒生产企业应履行药品上市许可持有人的相关义务，实施全过程管理，并具有全过程追溯及风险管理能力。生产企业应具备饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，并制定每个品种详细的生产工艺、标准操作规程，严格执行药品生产质量管理规范（GMP）中的有关规定。中药配方颗粒生产所需中药材，凡是能人工种植养殖的，应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求的中药材种植养殖基地的中药材。

三是通过建立专职检查员队伍以及开展抽检等加强事中事后监管。

六、是否允许外购中药饮片投料生产中 药配方颗粒？

答：中药配方颗粒的生产应当遵循全过程管控的理念，生产企业应当具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力。中药饮片作为中药配方颗粒的原料，直接影响着中药配方颗粒的质量。若允许外购中药饮片，将不利于追溯体系的建立，不利于实施全过程的质量管控。因此，生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。

七、如何加强对饮片投料生产的监管？

答：一是加强源头管理，建立追溯体系。要求生产企业应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求的中药材种植养殖基地的中药材，提倡使用道地药材。

二是加强过程管理。要求生产企业具备全过程追溯及风险管理的能力，在中药材前处理、饮片炮制过程中应当严格执行药品GMP相关要求，严禁使用掺杂使假、以次充好、霉烂变质的中药材生产中药饮片。

三是制定“最严谨的标准”，采用特征图谱等整体控制中药成份的检测技术，控制中药配方颗粒的质量。

四是加强属地监管，要求省级药品监督管理部门加大检查、抽检力度，对中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查，对违法违规行为依法严肃处理。

八、目前中药配方颗粒国家药品标准制 定的进展如何？

答：国家药典委员会在6家试点生产企业试点成果的基础上，综合已有研究积累的企业、科研机构提出的研究数据、药品标准草案，形成国家药品标准，成熟一批公布一批。国家药典委员会已对先期审核的160个中药配方颗粒品种的试点统一药品标准进行公示，近期国家药监局将按国家药品标准颁布程序予以颁布，这些标准已涉及约1/3的常用中药材。后续，还有约200个中药配方颗粒品种的试点统一药品标准待专家审核，国家药典委员会将进一步加快组织审核标准的步伐。

九、尚无国家药品标准的中药配方颗粒 能否执行省级标准？

答：对于中药配方颗粒国家标准没有规定的，允许省级药品监督管理部门根据《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的要求，自行制定标准，待国家药品标准发布后，相应的省级标准即行废止。

十、中药配方颗粒上市需具备哪些条件？

答：生产中药配方颗粒的中药生产企业应当取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围；中药配方颗粒品种在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案，生产过程应当按照备案的生产工艺进行生产，且应执行GMP相关要求，并符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。

十一、试点结束后，如何加强中药配方 颗粒生产企业的监管？

答：试点结束后，为加强中药配方颗粒生产企业的监管，拟采取如下措施：

一是强化属地监管，省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门应当结合国家及地方产业政策有关规定，结合临床实际需求，制定合理规范的管理细则，确保辖区内中药配方颗粒平稳有序发展及合理规范使用。

二是严格生产企业准入要求。中药配方颗粒生产企业应当具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，制定每个品种详细的生产工艺、标准操作规范。同时，具有全过程追溯及风险管理能力，并具备与其生产、销售品种数量相应的生产规模。生产企业应当向所在地省级药品监督管理部门申请增加中药饮片和中药配方颗粒生产范围，实施备案管理。

三是强化事中事后监管。生产企业应当严格执行国家药品标准或省级药品监督管理部门制定的标准。省级药品监督管理部门应当按照“四个最严”的要求，落实日常监管的主体责任，严肃处理违法违规行为。国家药监局也会结合年度考核等事项加强对省级药品监督管理部门的监督。

十二、跨省销售中药配方颗粒需具备哪些条件？

答：跨省销售中药配方颗粒的，生产企业应当报使用地省级药品监督管理部门备案。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省销售的，应当符合使用地省级药品监督管理部门制定的标准。

十三、中药配方颗粒的采购及配送管理有哪些规定？

答：医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易。由生产企业向医疗机构直接配送中药配方颗粒，或者委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送。但接受委托配送中药配方颗粒的企业不得委托配送。

十四、公告发布后，省级药品监督管理部门能否批准省内开展中药配方颗粒的有关试点？

答：结束中药配方颗粒试点工作后，省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门应当根据国家、地方产业政策和当地临床实际需求尽快制定管理细则。省级药品监督管理部门应当加强属地监管，不允许再以任何形式批准省内开展中药配方颗粒的有关试点。

专家观点 | 中药配方颗粒国家标准，助力中医药传承创新发展

重要性：★★★★

关注度：★★★★

宋宗华：坚持最严谨的标准 推动中药配方颗粒产业规范健康发展

2月10日，国家药监局、国家中医药局等四部门联合发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（以下简称《公告》），决定结束中药配方颗粒（以下简称：配方颗粒）试点工作，对配方颗粒品种实施备案管理，其质量监管纳入中药饮片管理范畴。配方颗粒源于中药饮片，其在临床应用上给医生和患者多了一种选择。为了规范配方颗粒产业有序健康发展，更好满足中医临床需求，《公告》对配方颗粒生产、经营、使用各环节作出规范。其中，标准作为产品质量的重要准绳，受到广泛关注。《公告》对标准作出系列规范，力求坚持最严谨的标准，推动行业健康有序发展。

160个品种将迎来国家标准

《公告》要求配方颗粒有国家标准的，应当符合国家标准。国家药典委员会（以下简称药典委）结合试点工作经验组织审定配方颗粒的国家药品标准，分批公布。配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产，并符合国家药品标准。

早在2017年，原国家食品药品监督管理总局便在药典委设立专项办公室，组织制定《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术

要求》（以下简称《技术要求》），并组织企业开展标准研究，组织专家开展试点统一标准审评工作。截至目前，已有160个常用配方颗粒的国家标准完成审评，拟于近期颁布，涉及约1/3的常用中药材。

特别值得一提的是，标准与药品生产质量管理规范（GMP）相辅相成，相互配合，都是确保产品质量的重要手段。《中国药典》凡例第五条规定，标准正文所设各项规定是针对符合GMP的产品而言。任何违反GMP或有未经批准添加物质所生产的药品，即使符合标准亦不能认为其符合规定。企业应在标准研究过程中重视生产工艺中重要工艺步骤及参数的研究，规范生产过程管理，符合标准不是目标，实现质量控制才是硬道理。

更多品种标准正在制定路上

《公告》还指出，国家标准没有规定的，应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。省级药品监督管理部门制定的标准应当符合《技术要求》的规定。配方颗粒品种国家标准颁布实施后，省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。

由此可见，《公告》明确了配方颗粒国家标准与省级药品监督管理部门制定的标准之间的关系，并明确不具有国家药品标准

或省级药品监督管理部门制定标准的配方颗粒不得上市销售。

为了规范没有统一国家标准配方颗粒的使用,《公告》指出,跨省销售使用配方颗粒的,生产企业应当报使用地省级药品监督管理部门备案。无国家药品标准的配方颗粒跨省使用的,应当符合使用地省级药品监督管理部门制定的标准。这充分体现了“中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴”的理念。

药典委将进一步加快组织国家标准审核的步伐,希望企业积极参与国家标准的制定。目前试点企业还有约 200~300 个配方颗粒品种的标准研究资料正在准备提交。

标准需符合《技术要求》

为加强对配方颗粒的管理,药典委特别组织制定了《技术要求》,并与《公告》同步发布实施。《技术要求》是标准制定的准绳。

标准研究的目的是要达到质量控制,《技术要求》规定在标准研究制定过程中要对中药材质量考察,要对中药饮片炮制、标准汤剂、制备工艺等多个项目进行详细研究,并明确关键质量属性。要建立中药材、中药饮片、标准汤剂、中间体及配方颗粒成品的标准。要确定出膏率、含量及含量转移率、指纹图谱或特征图谱、浸出物等表征。还要详细说明生产全过程的量质传递情况,设定可接受的变异范围及理由,要求从原料到中间体到成品生产全过程的量质传递应具相关性、可行性和合理性,体现了中药全过程质量控制的特点及方向。

《技术要求》贯彻了“全过程管理”“标准汤剂比对”和“建立严谨的质量标准”的管理理念和要求,从基本要求、原辅料、标准汤剂、生产工艺、标准制定、稳定性和标准复核等几个方面规范了标准研究制定的过程,主要有以下特点:一是考虑到配方颗粒经水煎煮失去饮片原形的特点,通过要求采用特征/指纹图谱分析技术,强化了在同一标准中对配方颗粒质量真伪优劣的专属性要求。二是对标准汤剂进行表征,并将其作为中药配方颗粒的物质基准,以保证中药配方颗粒的安全有效。三是规范和统一了浸膏得率,进而统一了不同生产企业的制成总量及规格。整体而言,《技术要求》抓住了中药质量真伪鉴别和足量投料的关键点,同时体现了中药复杂体系质量控制的特点。

在此需要特别指出的是,为了防止“一管就死,一放就乱”,《公告》要求各省级药品监督管理部门根据国家、地方产业政策和当地临床实际需求尽快制定管理细则,进一步规范中药配方颗粒的生产,加强属地监管,引导产业健康发展,更好地满足中医临床需求。

附件: [中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求](#) (见文后)

来源: 国家药典委员会业务综合处

沈平孀:《技术要求》促进配方颗粒标准科学规范

2月10日,国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局等四部门共同发布了《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(以下简称《公告》),以规范中药配方颗粒的生产,引导产业健

康发展,更好地满足中医临床需求。这是促进中医药传承创新发展的重要举措,对提升人民群众对中药的获得感具有重要意义。

作为国家药典委评审专家,我一直关注中药配方颗粒产业发展,参与了中药配方颗粒国家标准的制定。中药配方颗粒国家标准制定过程充分吸纳了试点经验,充分借鉴了行业、企业的意见和建议。评审专家与企业面对面,在充分总结试点积累的科研和生产数据基础上,进行讨论、规范、提升,一方面真正发挥了企业的主体责任,另一方面也促进了企业对标准研究及理解水平的提高。

这次与《公告》同步发布的还有《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》(以下简称:《技术要求》)。《技术要求》是在总结前期标准制定经验的基础上起草的,从基本要求、原辅料、标准汤剂、生产工艺、标准制定、稳定性和标准复核等几个方面规范了标准研究制定的过程。归纳起来有三大特点。

一是考虑到中药配方颗粒经水煎煮失去饮片原形的特点,通过要求采用特征/指纹图谱分析技术,强化了在同一标准中对中药配方颗粒质量真伪优劣的专属性要求。这就要求企业要有配套的中药材种植基地,并且都要制定中药材、中药饮片的企业内控标准,从源头上确保投料中药材的质量可靠性。

二是通过制定标准汤剂的标准,架起中药配方颗粒与汤剂的桥梁,形成中药配方颗粒的物质基准,从而保证了中药配方

颗粒临床使用的安全有效,而不是一味地追求某一化学标示物。这次在使用辅料最小化的原则下,规范和统一了生产过程的浸膏得率,进而统一了不同生产企业的制成总量及规格,为临床使用的量化配伍提供了方便。

三是《技术要求》覆盖原料药材、中药饮片、标准汤剂及制备过程、中药配方颗粒成品,体现中药全过程质量控制的特点及方向。尤其是重视了农药残留、重金属、真菌毒素等安全性方面的评价指标,既抓住了中药质量真伪鉴别和足量投料的关键点,亦体现了中药复杂体系质量控制的特点。

来源: 国家中药制药工程技术研究中心

陈士林 代云桃: 标准汤剂——提升中药配方颗粒质量的重要桥梁

中药汤剂是一种传统的临床广泛使用的用药形式。为了满足临床用药的便利性需求,中药配方颗粒应运而生。中药配方颗粒源于中药饮片水煎液,是中药饮片的深加工产品,具有使用方便、便于携带等优点。“标准汤剂”理念的引入是中药配方颗粒研发守正创新、质量提升的重要举措。

日本业界在开发汉方成药制剂时,研发思路中提出了“标准汤剂”的概念,以此作为衡量现代工业制剂和传统农业时代起源的汤剂药效一致性的标尺。由于汉方选用了我国古代中医典籍《伤寒杂病论》《金匱要略》等的古方,同根同源性,因此汉方药管理经验值得借鉴。在欧洲、美洲及我国台湾、香港、澳门的中药饮片或者复方现代制剂的研发中也引入“标准汤剂”的概念,所得产

品习称“科学浓缩中药”、“免煎中药”、“中药浓缩颗粒剂”。

标准汤剂，是以中医理论为指导、临床应用为基础，参考现代提取方法，经标准化工艺制备而成的单味中药饮片水煎剂，用于标准化临床用药，保障用药的准确性和剂量的一致性。标准汤剂中的“标准”主要涵盖了投料饮片的代表性、制备工艺与传统制法的一致性、质量控制的严谨性，基本保证了方药疗效和质量的稳定性和均一性。另外，标准汤剂没有经过干燥过程，最大程度保持了与临床实践中传统汤剂的一致性。

标准汤剂是连接传统中药饮片和现代中药制剂的“桥梁”，为控制中药终端产品的质量提供了参照物，为标化中药不同用药形式确保质量的均一性、疗效的一致性提供了工具，为评价不同厂家产品质量的一致性提供了参照。因此，中药饮片标准汤剂质量标准的研究将为所有源于饮片水煎剂的终产品的质量标准的制定提供基础。

中国中医科学院中药研究所于 2016 年提出了中药饮片标准汤剂的概念，对单味中药饮片的标准汤剂进行了系统研究，包括中药材收集标准、汤剂制备工艺、质量评价方法和质量标准规范，相关研究结果已经发表专题文章和专著。《中药饮片标准汤剂》（第一部、第二部）对约 200 个中药饮片标准汤剂进行了系统规范化研究，对中药配方颗粒的研究提供了示范和研究基础。

来源：中国中医科学院中药研究所

季申：中药配方颗粒国家标准助力中医药发展

日前，国家药监局、国家中医药管理局等四部门联合发布公告，结束中药配方颗粒试点工作。首批 160 个中药配方颗

粒国家标准也将于不久发布。首批中药配方颗粒国家标准的制定凝聚了药品监管部门、企业、专家等各个方面的辛勤努力和付出，目标是形成“最严谨的标准”。中药配方颗粒国家标准的出台将有助于全面实现对中药配方颗粒安全性、有效性的整体质量控制，是一个具有历史意义的工作，也是中医药产业的传承和创新发展的一个重大里程碑。

此次建立的 160 个中药配方颗粒国家标准，每个标准设立的项目、指标、限度等均可较好地实现从中药材、中药饮片到中药配方颗粒全过程的质量控制，特别是对其中的基原、质量传递、量值关系、稳定性以及安全性等方面的质量控制具有开创性特点。整体而言，中药配方颗粒国家标准具有以下几个方面的特点。

一是明确多基原药材品种，使中药基原源头可控更精准。在中药配方颗粒国家标准研究制定过程中，注重对多基原药材品种的深入研究，分析不同基原内在质量的差异。标准原则上区分了不同基原，并建立了专属的质量标准。如甘草，研究发现目前资源主要为乌拉尔甘草，因此甘草配方颗粒暂以乌拉尔甘草为基原建立了其配方颗粒的质量标准。随着研究的深入，将不断研究建立其他基原的甘草配方颗粒标准，这更好地厘清了不同基原的中药差异，便于更精准地使用中药。

二是充分体现水煎煮传统工艺，确保饮片足量投料。标准制定过程充分考虑了经研究确定的饮片量、水煎煮工艺、干燥浓缩方式、浸膏出膏率以及制成量等信息，确保了饮片的足量投料，充分体现了水煎煮传统工艺。

三是能有效甄别中药配方颗粒的真伪优劣，实现中药的整体质量控制。中药配方颗粒国家标准基本均设置了薄层鉴别、特征/指纹图谱、浸出物、含量测定等项目。既可以很好地反映中药配方颗粒的真伪，又可体现其优劣，同时充分反映了中药复杂体系质量控制的特点，更好地保证了中药配方颗粒产品的质量。

在标准研究和审核中，充分考虑了大量样品的研究情况，制定相对合理的有关限度及评判指标等，尽可能地合理考虑了中药材种植具有一定不确定性的特点，又科学防止了随意使用不合格原料投料等问题。

如钩藤配方颗粒，设置了以钩藤（钩藤）对照药材、异钩藤碱对照品作为对照的薄层鉴别，高效液相色谱法【特征图谱】中规定了 10 个特征峰的控制，可基本保障钩藤配方颗粒的真伪和足量投料。另外，还设置了浸出物项目规定不得少于 20.0%，含量测定规定每 1g 含去氢钩藤碱（ $C_{22}H_{26}N_2O_4$ ）、异去氢钩藤碱（ $C_{22}H_{26}N_2O_4$ ）、钩藤碱（ $C_{22}H_{28}N_2O_4$ ）和异钩藤碱（ $C_{22}H_{28}N_2O_4$ ）总量的上下限，这有效保证了钩藤配方颗粒质量的优劣。

四是全面实施新版《中国药典》对外源性有害残留物的要求，使中药配方颗粒更具安全保障。在中药配方颗粒标准的研究起草中，对一些毒性药材、外源性有害残留物以及生产过程可能转化的一些需要控制的成份作了很多研究工作。通过研究，也促进企业加强了对中药饮片炮制工艺的研究、中药材种植基地的建设及源头

管控等方面的工作，使中药全产业链质量控制走上正规。

在对中药配方颗粒进行外源性等有害残留物研究的基础上，对农残、重金属及有害元素、真菌毒素等参照 2020 年版《中国药典》进行了统一的规定要求，大大提高了中药的安全性。还对一些需要控制的成份进行了合理的检查限量控制。如酒萸肉配方颗粒，对炮制产生的 5-羟基糠醛进行了合理的上下限控制，既考虑了传统的炮制方法，又防止了过度炮制的问题。

五是合理规定贮藏、流通环节条件，更好保障中药配方颗粒质量。中药配方颗粒的质量与贮藏及流通环节条件息息相关，在标准的起草中，充分考察了有关方面的情况，对影响安全性、有效性的因素，如水分的合理限度、贮藏方式进行了充分考虑。例如，薄荷配方颗粒，由于其具挥发性成份多，储存条件对产品质量影响大，经专家审核，不同意去除“阴凉处”，并要求补充薄荷脑的含量测定项目，保证其质量。

综上，首批推出的中药配方颗粒国家标准整体经过了深入研究、认真审评、充分讨论。标准整体设置合理，具有可操作性。当然，随着科学技术的不断发展，对中药配方颗粒质量控制的认识也会不断提高，未来还有很多工作要进一步优化。相信，在各方的共同努力下，公众用药安全有效会得到越来越好的保障，中医药现代化、国际化会越来越强。

来源：上海市食品药品检验研究院

药物信息

国家药监局附条件批准北京科兴中维生物技术有限公司新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）注册申请

2月5日，国家药品监督管理局附条件批准北京科兴中维生物技术有限公司的新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）注册申请。该疫苗适用于预防新型冠状病毒感染所致的疾病（COVID-19）。

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

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

2月25日，国家药品监督管理局附条件批准国药集团中国生物武汉生物制品研究所有限责任公司的新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）注册申请。该疫苗适用于预防由新型冠状病毒感染引起的疾病（COVID-19）。

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

国家药监局附条件批准康希诺生物股份公司重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）注册申请

2月25日，国家药品监督管理局附条件批准康希诺生物股份公司重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）注册申请。该疫苗是首家获批的国产腺病毒载体新冠病毒疫苗，适用于预防由新型冠状病毒感染引起的疾病（COVID-19）。

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

国家药监局关于胃安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，胃安胶囊由处方药转化为非处方药。品种名单及非处方药说明书范本一并发布。

药品上市许可持有人在2021年4月25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26日

相关链接：[品种名单](#)

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
1	胃安胶囊	每粒装0.5克	甲类	双跨

非处方药说明书范本

胃安胶囊说明书

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：胃安胶囊

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 养阴益胃，补脾消炎，行气止痛。
用于胃脘嘈杂、上腹隐痛、咽干口燥。

[规格] 每粒装0.5克

[用法用量] 饭后2小时服用，一次4粒，一日3次。

[不良反应] 监测数据显示，本品有皮疹、呕吐等不良反应报告。

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌食生冷油腻不易消化食物。

2. 不适用于脾胃阳虚，主要表现为遇寒则胃脘痛，大便溏。

3. 按照用法用量服用，儿童、年老体弱者应在医师指导下服用。

4. 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。

5. 服药7天症状无改善，或症状加重者，应立即停药并去医院就诊。

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六味地黄制剂说明书的公告

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六味地黄制剂（包括丸剂、胶囊剂、片剂、合剂、煎膏剂、颗粒剂）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修订说明书，于2021年5月2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2月3日

相关链接：[六味地黄制剂处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，六味地黄制剂有腹泻、腹痛、腹胀、恶心、呕吐、胃肠不适、食欲不振、便秘、瘙痒、皮疹、头痛、心悸、过敏等不良反应报告。

二、【禁忌】项应当包括：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 忌辛辣、不易消化食物。

2. 感冒患者慎用。

国家药监局关于修订妇产科用米索前列醇片说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对妇产科用米索前列醇片说明书进行修订。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，按照妇产科用米索前列醇片说明书修订要求，提出修订说明书的补充申请，于2021年5月24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个月内对所有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。

三、临床医师、药师应当仔细阅读妇产科用米索前列醇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。

四、患者用药前应当仔细阅读说明书，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2月25日

相关链接：[妇产科用米索前列醇片说明书修订要求](#)

一、【不良反应】应包括以下内容：

全身性疾病及给药部位各种反应：寒战、发冷、畏寒、发热（有的可表现为高热）、乏力、腰酸等。

胃肠道系统疾病：恶心、腹泻、呕吐、腹痛、腹胀、胃不适、腹部不适、口舌麻木等。

皮肤及皮下组织类疾病：瘙痒、皮疹、潮红、红肿等。

各类神经系统疾病：麻木、头晕、眩晕、头痛、抽搐、震颤、刺痛、痉挛、僵硬等。

免疫系统疾病：过敏反应，甚至过敏性休克等。

心脏器官疾病：心悸、血压异常、紫绀、心动过速、心律失常等。

呼吸系统、胸及纵隔疾病：呼吸困难、呼吸急促、喉水肿等。

生殖系统及乳腺疾病：异常阴道出血、乳房触痛、子宫破裂等。

妊娠期、产褥期及围产期状况：羊水栓塞等。

二、【禁忌】应包括以下内容：

1. 对本品或其他前列腺素类药物过敏者禁用。
2. 有使用前列腺素类药物禁忌者，如青光眼、哮喘患者等禁用。
3. 心、肝、肾疾病患者及肾上腺皮质功能不全者禁用。
4. 带宫内节育器妊娠和怀疑宫外孕者禁用。

三、【注意事项】：

在原内容“服药后，一般会出现少量阴道出血，极少数妊娠妇女服用米非司酮后未使用米索前列素之前，即发生流产”后增加“在未确认完全流产前，应仍然按常规服完本药品，并于服药后 24 小时及时复诊”的提示。

四、【孕妇及哺乳期妇女用药】：

对于孕妇，须包括除终止妊娠妇女外，其他孕妇禁用相关表述。

对于哺乳期妇女，须包括正在哺乳的妇女不应使用米索前列醇相关表述。

五、【药物过量】应包括以下内容：

药物过量的症状与体征

米索前列醇在人体中的中毒剂量尚不明确，可提示药物过量的临床症状体征包括镇静、震颤、惊厥、呼吸困难、腹痛、腹泻、发热、心悸、低血压或心动过缓。

药物过量的处理

由于米索前列醇的代谢与脂肪酸一样，因此透析并不是治疗药物过量的合适方法。发生药物过量时，应根据需要采用标准的支持疗法。

国家药监局关于修订甲巯咪唑制剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对甲巯咪唑制剂说明书进行修订。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，按照甲巯咪唑制剂说明书修订要求，提出修订说明书的补充申请，于 2021 年 5 月 3 日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在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 个月内对所有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。

三、临床医师、药师应当仔细阅读甲巯咪唑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。

四、患者用药前应当仔细阅读说明书，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2月4日

相关链接：[甲巯咪唑制剂说明书修订要求](#)

一、甲巯咪唑口服制剂

（一）【不良反应】项应包含以下内容

1. 血液和淋巴系统：较多见白细胞减少、粒细胞减少；较少见严重的粒细胞缺乏症（可表现为口腔炎、咽炎、发热等）、血小板减少、全血细胞减少、凝血酶原或凝血因子VII减少。

2. 肝胆系统：可致肝损害，碱性磷酸酶（ALP）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）、门冬氨酸氨基转移酶（AST）、总胆红素（T-BIL）、直接胆红素（D-BIL）、间接胆红素（I-BIL）等实验室指标升高；罕见肝衰竭。有胆汁淤积性黄疸或中毒性肝炎的个案报道。

3. 皮肤及其附件：较多见皮疹、瘙痒；脱发；罕见剥脱性皮炎；十分罕见严重的过敏性皮肤反应，包括泛发性皮炎，药物诱导的红斑狼疮。

4. 胃肠系统：恶心、呕吐、厌食、上腹部不适；有急性唾液腺肿胀、急性胰腺炎的个案报道。

5. 内分泌系统：有胰岛素自身免疫综合征（伴有血糖水平显著下降）的不良反应报告。

6. 肌肉骨骼系统：关节痛、肌痛。

7. 神经系统：头晕、头痛、味觉紊乱（味觉障碍、味觉减退、味觉丧失）；有神经炎、多发性神经病的个案报道。

8. 其他：抗中性粒细胞胞浆抗体相关性小血管炎（可表现为肾炎及累及肾脏的小血管炎、肺浸润或肺泡出血、皮肤溃疡和关节疼痛等）、红斑狼疮样综合征、间质性肺炎、药物热。

（二）【禁忌】项应包含以下内容

1. 对甲巯咪唑、其他硫脲类衍生物或本品任何辅料过敏者禁用。

2. 中到重度血细胞计数紊乱（中性粒细胞减少）者禁用。

3. 非甲状腺功能亢进症导致的胆汁淤积者禁用。

4. 在接受甲巯咪唑或丙硫氧嘧啶治疗后，曾出现粒细胞缺乏或严重骨髓抑制者禁用。

5. 既往使用甲巯咪唑或卡比马唑出现急性胰腺炎者禁用。

（三）【注意事项】项应包含以下内容

1. 孕妇、肝功能异常、粒细胞减少者应慎用。

2. 治疗期间，育龄期女性需使用有效的避孕措施。

3. 据报告，大约0.3%—0.6%的病例发生了粒细胞缺乏症，在治疗开始后数周或数月以及再次治疗时均可出现。建议患者在治疗初期前3个月，每周做一次血常规检查。维持治疗期间每月做一次血常规检查。提醒患

者出现口腔炎、咽炎、发热等症状时，应立即就诊。

4. 建议患者在治疗初期前3个月，每月做一次肝功能检查。肝损害多发生在治疗开始后的12周内，应提醒患者如出现厌食、恶心、上腹部疼痛、尿黄、皮肤或巩膜黄染等症状时，应立即就诊。

5. 在说明书推荐剂量下，罕见骨髓抑制。骨髓抑制常与使用高剂量（大约每日120mg）甲巯咪唑相关。在一些特殊适应症中（重度疾病，如甲状腺危象）需要使用高剂量甲巯咪唑。如发生骨髓抑制，需立即停药。如果有必要，可调整使用其他类型的抗甲状腺药物。

6. 在肝功能受损患者中，甲巯咪唑的血浆清除率下降。因此，给药剂量应尽可能低，并应对患者进行严密监测。

7. 在肾功能受损患者中，由于缺乏甲巯咪唑药代动力学方面的数据，所以在该患者人群中，推荐在严密监测下小心地对剂量进行个体化调整，给药剂量应该尽可能低。

8. 对诊断的干扰：甲巯咪唑可使凝血酶原时间延长，并使血清碱性磷酸酶、门冬氨酸氨基转移酶（AST）和丙氨酸氨基转移酶（ALT）增高。还可能引起血胆红素及血乳酸脱氢酶升高。

9. 甲巯咪唑或卡比马唑上市后监测报告中发现了急性胰腺炎的报告。治疗期间如果发生急性胰腺炎，应立即停用甲巯咪唑。给予甲巯咪唑或卡比马唑后有急性胰腺炎病史的患者应避免再次接受甲巯咪唑治疗。再次暴露可能导致急性胰腺炎复发，并且发病时间缩短。

（四）【孕妇及哺乳期妇女用药】项与孕妇相关的内容替换为以下内容

治疗期间，育龄期女性需使用有效的避孕措施。

应对妊娠期女性的甲状腺功能亢进症进行治疗，以防止严重的妊娠期并发症和胎儿并发症。

甲巯咪唑能够通过胎盘屏障。

根据流行病学研究和自发报告，怀疑在妊娠期间接受甲巯咪唑治疗（尤其是在妊娠早期使用、高剂量使用时）可能导致先天性畸形。

报告的畸形包括先天性皮肤发育不全、颅面畸形（后鼻孔闭锁、面部畸形）、脐疝、食道闭锁、脐-肠系膜导管异常和室间隔缺损。

只有在严格的个体获益/风险评估后才能在妊娠期间服用甲巯咪唑，并且只给予最低有效剂量且避免与甲状腺激素联合治疗。如果在妊娠期间使用甲巯咪唑，建议进行密切的孕产妇、胎儿和新生儿监测。

（五）【老年用药】项应修订为以下内容

在老年患者中，虽然预期不会出现药物蓄积，但仍推荐在严密监测下小心地对剂量进行个体化调整。

（六）【药物相互作用】项应包含以下内容

碘缺乏可增强甲状腺对甲巯咪唑的反应，而碘过量可降低该反应。但是，应注意的是在甲状腺机能亢进的情况下，其他药物的分解和排泄可被加速，随着甲状腺功能逐渐恢复正常时，这些反应也可恢复正常。需要时，医生应调整其剂量。

(七) 【药物过量】项应修订为以下内容

药物过量可导致甲状腺功能减退，出现代谢降低的相应症状，通过反馈效应，可以激活腺垂体，随后可出现甲状腺肿的生长。一旦达到甲状腺功能正常的代谢状态即将剂量下调，则可以避免这种情况的发生，必要时，可添加左甲状腺素。

意外摄入高剂量的甲巯咪唑导致的负性后果是未知的。

(注：甲巯咪唑口服制剂包括甲巯咪唑片和甲巯咪唑肠溶片。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、甲巯咪唑乳膏

(一) 【不良反应】项应包含以下内容

本品临床研究中全身不良反应明显少于口服途径给药(20.3%)，主要为肝功能异常和白细胞减少，发生率均为1.4%(1/72)；口服给药发生的其它全身性不良反应未见发生。动物研究显示使用本品后仍有一定的甲巯咪唑全身性暴露(见【药代动力学】)，临床使用本品时也应关注可能发生口服制剂使用中报告的下列不良反应：

1. 血液和淋巴系统：较多见白细胞减少、粒细胞减少；较少见严重的粒细胞缺乏症(可表现为口腔炎、咽炎、发热等)、血小板减少、全血细胞减少、凝血酶原或凝血因子VII减少。

2. 肝胆系统：可致肝损害，碱性磷酸酶(ALP)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆红素(T-BIL)、直接胆红素(D-BIL)、间接胆红素(I-BIL)等实验室指标升高；罕见肝衰竭。有胆汁淤积性黄疸或中毒性肝炎的个案报道。

3. 皮肤及其附件：较多见皮疹、瘙痒；脱发；罕见剥脱性皮炎；十分罕见严重的过敏性皮肤反应，包括泛发性皮炎，药物诱导的红斑狼疮。

4. 胃肠系统：恶心、呕吐、厌食、上腹部不适；有急性唾液腺肿胀、急性胰腺炎的个案报道。

5. 内分泌系统：有胰岛素自身免疫综合征(伴有血糖水平显著下降)的不良反应报告。

6. 肌肉骨骼系统：关节痛、肌痛。

7. 神经系统：头晕、头痛、味觉紊乱(味觉障碍、味觉减退、味觉丧失)；有神经炎、多发性神经病的个案报道。

8. 其他：抗中性粒细胞胞浆抗体相关性小血管炎(可表现为肾炎及累及肾脏的小血管炎、肺浸润或肺泡出血、皮肤溃疡和关节疼痛等)、红斑狼疮样综合征、间质性肺炎、药物热。

(二) 【禁忌】项应包含以下内容

1. 对甲巯咪唑、其他硫脲类衍生物或本品任何辅料过敏者禁用。

2. 中到重度血细胞计数紊乱(中性粒细胞减少)者禁用。

3. 非甲状腺功能亢进症导致的胆汁淤积者禁用。

4. 在接受甲巯咪唑或丙硫氧嘧啶治疗后，曾出现粒细胞缺乏或严重骨髓抑制者禁用。

5. 既往使用甲巯咪唑或卡比马唑出现急性胰腺炎者禁用。

(三) 【注意事项】项应包含以下内容

1. 孕妇、肝功能异常、粒细胞减少者应慎用。

2. 治疗期间，育龄期女性需使用有效的避孕措施。

3. 据报告，使用甲巯咪唑口服制剂时大约 0.3%—0.6%的病例发生了粒细胞缺乏症，在治疗开始后数周或数月以及再次治疗时均可出现。建议患者在治疗初期前 3 个月，每周做一次血常规检查。维持治疗期间每月做一次血常规检查。提醒患者出现口腔炎、咽炎、发热等症状时，应立即就诊。

4. 建议患者在治疗初期前 3 个月，每月做一次肝功能检查。肝损害多发生在治疗开始后的 12 周内，应提醒患者如出现厌食、恶心、上腹部疼痛、尿黄、皮肤或巩膜黄染等症状时，应立即就诊。

5. 甲巯咪唑口服制剂在说明书推荐剂量下，罕见骨髓抑制。骨髓抑制常与口服高剂量（大约每日 120mg）甲巯咪唑相关。如发生骨髓抑制，需立即停药。如果有必要，可调整使用其他类型的抗甲状腺药物。

6. 在肝功能受损患者中，甲巯咪唑的血浆清除率下降。因此，给药剂量应尽可能低，并应对患者进行严密监测。

7. 在肾功能受损患者中，由于缺乏甲巯咪唑药代动力学方面的数据，所以在该患者人群中，推荐在严密监测下小心地对剂量进行个体化调整，给药剂量应该尽可能低。

8. 对诊断的干扰：甲巯咪唑可使凝血酶原时间延长，并使血清碱性磷酸酶、门冬氨酸氨基转移酶（AST）和丙氨酸氨基转移酶（ALT）增高。还可能引起血胆红素及血乳酸脱氢酶升高。

9. 甲巯咪唑或卡比马唑口服制剂上市后监测报告中发现了急性胰腺炎的报告。治疗期间如果发生急性胰腺炎，应立即停用甲巯

咪唑。给予甲巯咪唑或卡比马唑后有急性胰腺炎病史的患者应避免再次接受甲巯咪唑治疗。再次暴露可能导致急性胰腺炎复发，并且发病时间缩短。

（四）【孕妇及哺乳期妇女用药】项与孕妇相关的内容替换为以下内容

治疗期间，育龄期女性需使用有效的避孕措施。

应对妊娠期女性的甲状腺功能亢进症进行充分治疗，以防止严重的妊娠期并发症和胎儿并发症。

甲巯咪唑能够通过胎盘屏障。

根据流行病学研究和自发报告，怀疑在妊娠期间接受甲巯咪唑治疗（尤其是在妊娠早期使用和高剂量使用时）可能导致先天性畸形。

口服制剂报告的畸形包括先天性皮肤发育不全、颅面畸形（后鼻孔闭锁、面部畸形）、脐疝、食道闭锁、脐-肠系膜导管异常和室间隔缺损。

只有在严格的个体获益/风险评估后才能在妊娠期间使用甲巯咪唑，并且只给予最低有效剂量且避免与甲状腺激素联合治疗。如果在妊娠期间使用甲巯咪唑，建议进行密切的孕产妇、胎儿和新生儿监测。

（五）【老年用药】项应修订为以下内容

在老年患者中，虽然预期不会出现药物蓄积，但仍推荐在严密监测下小心地对剂量进行个体化调整。

（六）【药物相互作用】项应包含以下内容

碘缺乏可增强甲状腺对甲巯咪唑的反应，而碘过量可降低该反应。但是，应注意的是

在甲状腺机能亢进的情况下，其他药物的分解和排泄可被加速，随着甲状腺功能逐渐恢复正常时，这些反应也可恢复正常。需要时，医生应调整其剂量。

(七) 【药物过量】项应修订为以下内容

药物过量可导致甲状腺功能减退，出现代谢降低的相应症状，通过反馈效应，可以

激活腺垂体，随后可出现甲状腺肿的生长。一旦达到甲状腺功能正常的代谢状态即将剂量下调，则可以避免这种情况的发生，必要时，可添加左甲状腺素。

意外摄入高剂量的甲巯咪唑导致的负性后果是未知的。

(注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。)



附件

中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求

为规范中药配方颗粒的标准研究，体现中药配方颗粒质量控制的特点，制定本技术要求。

中药配方颗粒的国家药品标准与省级药品监督管理部门制定的标准均应当符合本技术要求的规定，国家药监局另有规定的，从其规定。

一、基本要求

中药配方颗粒是由单味中药饮片经水加热提取、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。

（一）具备汤剂的基本属性

中药配方颗粒的制备，除成型工艺外，其余应与传统汤剂基本一致，即以水为溶媒加热提取，采用以物理方法进行固液分离、浓缩、干燥、颗粒成型等工艺生产。

（二）符合颗粒剂通则有关要求

除另有规定外，中药配方颗粒应符合《中国药典》现行版制剂通则颗粒剂项下的有关规定。根据各品种的性质，可使用颗粒成型必要的辅料，辅料用量以最少化为原则。除另有规定外，辅料与中间体（浸膏或干膏粉，以干燥品计）之比一般不超过1:1。

（三）符合品种适用性原则

对于部分自然属性不适宜制成中药配方颗粒的品种，原则上不应制备成中药配方颗粒。

二、研究用样品及对照物质的要求

（一）研究用样品

研究用样品应具有代表性，所用中药材产地应覆盖品种生产拟采用中药材的道地产地或主产区，每个中药材产地的样品不少于3批，并对样品批次数量从产地环境条件、质量水平等方面的代表性进行合理评价，至少应收集15批以上中药材样品，经相关专业技术人员鉴定合格后，制成中药饮片和“标准汤剂”。其中至少有3批应达到商业规模的量，以满足备案用样品的要求。样品保存应符合各品种项下的贮藏要求。所有样品均应按要求留样。

（二）对照物质

标准制定应使用国家法定部门认可的对照物质（包括对照品、对照提取物和对照药材）。若使用的对照物质是自行研制的，应按照相关要求报送相应的对照物质研究资料和对照物质实物样品。

三、原辅料要求

（一）中药材

供中药饮片生产用中药材应符合现行版《中国药典》或其他的国家药品标准中相关规定。应固定基原、采收时间、产地加工方法、药用部位等并说明选择依据。

（二）中药饮片

1.供中药配方颗粒生产用中药饮片应符合现行版《中国药典》中中药饮片相关要求及炮制通则的规定。企业应结合中药材实际质量情况和工艺控制水平制定企业内控标准及关键控制指标，并提供3批检验报告书。

2.应明确中药饮片炮制方法及条件，明确关键生产设备、规模、收率及辅料、包材、包装、贮藏条件等，说明相应的生产过程质量控制方法。

（三）提取用溶媒

中药配方颗粒提取用溶媒为制药用水，不得使用酸碱、有机溶媒。

（四）药用辅料

供中药配方颗粒生产用辅料应符合药用要求，并提供相关的证明性文件、来源、质量标准、检验报告书及选用依据。

（五）直接接触药品的包装材料和容器

直接接触药品的包装材料或容器应符合药用要求，并提供相关的证明性文件、来源、质量标准、检验报告书及选用依据，必要时应进行相容性研究。

四、标准汤剂要求

中药饮片是中医药发挥临床疗效的重要药用物质，其安全性、有效性已得到广泛认可，其习用方式以汤剂为主。单味中药配方颗粒是单味中药饮片的水提物，为使中药配方颗粒能够承载中药饮片的安全性、有效性，需要以标准汤剂为桥接，该标准汤

剂为衡量单味中药配方颗粒是否与其相对应的单味中药饮片临床汤剂基本一致的物质基准。标准汤剂中的“标准”主要涵盖了投料中药饮片的道地性、提取工艺的统一性及质量控制的严谨性。

研究表征标准汤剂，需由不少于 15 批有代表性的原料，遵循中医药理论，分别按照临床汤剂煎煮方法规范化煎煮，固液分离，经适当浓缩制得或经适宜方法干燥制得后，测定其出膏率、有效（或指标）成份的含量及转移率等，计算相关均值，并规定其变异可接受的范围。中药配方颗粒的所有药学研究均须与标准汤剂进行对比。

（一）研究表征标准汤剂用原料

供研究表征标准汤剂的原料包括中药材及其中药饮片，除应符合上述“研究用样品”的要求和“原辅料要求”外，其中药饮片规格应与《中国药典》一致。

（二）研究表征标准汤剂用汤剂的制备

由单味中药饮片制备其汤剂，包括煎煮、固液分离、浓缩和干燥等步骤，应固定方法、设备、工艺参数和操作规程。

1.煎煮

在充分研究古今文献的基础上，考虑中药药性、药用部位、质地等因素，并参照原卫生部、国家中医药管理局《医疗机构中药煎药室管理规范》（国中医药发〔2009〕3号），固定前处理方法、煎煮次数、加水量、煎煮时间等相关参数进行煎煮。煎煮用设备不做统一规定（但不得使用连续回流提取设备），实验报告和申报资料中应注明设备名称及型号。建议每煎使用中药饮片量

一般不少于 100 克，花、叶类等中药饮片可酌减。

(1) 前处理：待煎中药饮片应符合现行版《中国药典》规格的相关要求，还应参考传统经验对中药饮片进行必要的处理。例如，视中药饮片质地按中药调剂“逢壳必捣，逢籽必破”等要求对中药饮片进行捣碎或破壳的处理，其中破壳率应不低于 90%。

(2) 浸泡：待煎中药饮片应当先行浸泡，浸泡时间应根据中药饮片的质地确定，一般不少于 30 分钟。

(3) 煎煮次数：每剂药一般煎煮两次。

(4) 加水量：由于中药饮片的质地和吸水率相差较大，应根据不同的中药饮片确定加水量。加水量一般以浸过药面 2 厘米—5 厘米为宜，花、草类中药饮片或煎煮时间较长的中药饮片可酌量加水。

(5) 煎煮时间：煎煮时间应当根据药性及功能主治确定。一般煮沸后再煎煮 30 分钟；解表类、清热类、芳香类药物不宜久煎，煮沸后再煎煮 20 分钟为宜；质地较硬的中药饮片可适当延长煎煮时间；滋补类中药饮片先用武火煮沸后，改用文火慢煎约 60 分钟。第二煎时间可适当缩短。

中药饮片药性、功效、质地及吸水性差异较大，当上述参数无法满足《医疗机构中药煎药室管理规范》的要求时，应酌情加减，并提供数据参数。

2. 固液分离

(1) 分离：应趁热进行固液分离，滤材目数应在 100 目以上，要固定方法、设备、耗材和条件。

(2) 混合：将两煎药液混合，备用。

3. 浓缩和干燥

上述煎煮混合液，一般经浓缩制成规定量的浸膏或经适宜的干燥方法制成干燥品。浓缩可采用减压浓缩方法进行低温浓缩，温度一般不超过 65℃。干燥采用冷冻干燥或适宜的方法干燥，以保证其质量的稳定和易于溶解及免加辅料。

(三) 标准汤剂的表征与应用

标准汤剂的表征，需用至少以下 3 个参数。

1. 出膏率：以干膏粉计算浸膏得率及标准偏差 (SD)。均值加减 3 倍 SD (或均值的 70%—130%) 为出膏率的允许范围。

2. 有效 (或指标) 成份的含量及含量转移率：制定有效 (或指标) 成份的含量测定方法，测得各批次标准汤剂中有效 (或指标) 成份的含量，计算转移率和标准偏差。转移率可接受的范围为均值加减 3 倍 SD (或均值的 70%—130%)，根据含量测定得到的有效 (或指标) 成份的含量，确定含量限度及范围。

对于中药饮片标准中规定有挥发油含量测定项目的以及中医临床处方规定“后下”的含挥发油成份的中药饮片，其煎煮液应采用适宜的挥发油含量测定方法测定煎煮液中挥发油含量。

3. 特征图谱：建议采用液相或气相色谱法，比较主要成份色谱峰的个数，规定其相对保留时间等，并标注供试品样品浓度 (每毫升相当于多少克中药饮片)。用相似度评价软件生成标准汤剂对照特征图谱。鼓励采用指纹图谱表征标准汤剂，有关特征图谱

/指纹图谱方法建立的要求另行规定。

中药配方颗粒所有药学研究，包括工艺参数确定、质控方法和指标选择、限度制定等，均应以标准汤剂的上述三个参数（不少于）为依据进行对比研究。

五、生产工艺要求

（一）生产工艺研究

1. 工艺合理的评价指标

中药配方颗粒生产工艺研究应以标准汤剂为对照，以出膏率、主要成份含量转移率、指纹图谱或特征图谱的一致性为考察指标，对原料、中间体及成品制备过程中的量质传递和物料平衡进行全面研究，确定各项工艺参数。

2. 提取

参照标准汤剂制备工艺放大至商业规模。应对影响质量的主要工艺参数进行研究与评价。明确提取用中药饮片切制（破碎）规格、提取方法、提取温度、加水量、提取次数等主要参数。

对于中药饮片含挥发油且其传统煎煮需后下的，商业规模生产时可先行提取挥发油，然后按“标准汤剂”中挥发油含量转移率范围，计算出挥发油加入量，按比例重新加入。

3. 固液分离

对所选用固液分离方法、设备参数进行考察，确定技术参数。

4. 浓缩

对所选用浓缩方法、温度、真空度等进行考察，明确对考察指标的影响，确定技术参数。

5.干燥

对所选用干燥方法、设备及其工艺参数进行考察，明确对考察指标的影响，确定技术参数。若干燥过程中需要使用辅料，应对辅料的种类及用量进行考察，确定辅料品种及最小用量。

6.成型

应进行制剂处方和成型工艺研究，包括辅料的种类和用量、制粒方法、干燥方法、设备及其技术参数、成品得率、包装材料等，明确辅料的种类、用量和各项工艺参数以及直接接触药品的包装材料。

制剂处方可适当加入辅料进行调整，以保证建立统一固定的颗粒与中药饮片折算关系，方便临床调剂，并考虑辅料使用量最少化，除另有规定外，辅料与中间体之比一般不超过 1:1。

7.生产工艺的确立

根据提取、固液分离、浓缩、干燥和成型工艺研究结果，建立中药配方颗粒生产工艺，明确各项工艺参数，制定放大生产方案。

（二）生产试验与过程控制

根据放大生产方案，进行 3 批以上中药配方颗粒生产试验，根据商业规模试验或验证批次数据，结合研发试验批次数据综合评价，确定各项生产工艺参数，明确生产过程质控点及控制方法，建立生产工艺规程。

（三）中间体要求

在制备中药配方颗粒过程中，符合要求的中药材制成中药饮

片后，根据中药配方颗粒生产工艺要求，应在工艺规程中建立投料方案。可制定混批调配等处理方法，以解决原料质量波动问题；然后按照规定的工艺，经提取、分离、浓缩后得到中间体，并制定适宜的生产工艺规程。

应制定中间体标准，并须与标准汤剂进行对比。以表征标准汤剂的参数作为商业规模中间体的各项指标理论值，通过生产放大后，确定生产的实际工艺参数，制定中间体出膏率、含量上下限范围、特征图谱或指纹图谱。

（四）量质传递要求

通过中药材质量考察、中药饮片炮制、标准汤剂、制备工艺等项研究，明确关键质量属性。以出膏率、含量及含量转移率、特征图谱或指纹图谱、浸出物等的值为表征，详细说明生产全过程的量质传递情况，设定可接受的变异范围及理由，从原料到中间体到成品生产全过程的量质传递应具相关性、可行性和合理性。

（五）清洁工艺

应严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）要求进行清洁。

六、标准制定的要求

为了有效控制中药配方颗粒生产各环节的质量，应分别建立中药材、中药饮片、中间体和成品的标准，实现全过程质量控制。标准研究应符合“《中国药典》中药质量标准研究制定技术要求”中的有关规定。

根据中药配方颗粒的特点，加强专属性鉴别和多成份、整体质量控制。应建立与药效相关的活性成份或指标成份的含量测定项，并采用特征图谱或指纹图谱等方法进行整体质量评价，必要时可建立生物活性测定方法。

标准研究中，应进行原料、中间体、成品与“标准汤剂”的对比研究，以明确关键质量属性，并说明生产全过程量质传递和各项指标设定的合理性。中药材、中药饮片的标准应参照《国家药品标准工作手册》中相关技术要求制定，其中薄层色谱鉴别、含量测定、特征图谱或指纹图谱等项目设置应与中药配方颗粒质量标准具有相关性。对于来源复杂的原料药材，必要时采用 DNA 分子鉴别技术进行物种真伪鉴别。中间体标准参照中药配方颗粒的标准制定。

中药配方颗粒的标准内容主要包括：名称、来源、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、特征图谱或指纹图谱、含量测定、规格、贮藏等。应提供相应的中药配方颗粒标准与起草说明。标准正文应按“《中国药典》中药质量标准正文各论编写细则”的要求编写；标准起草说明应按“《中国药典》中药质量标准起草说明编写细则”的要求编写。

（一）名称

包括中文名和汉语拼音。命名以中药饮片名加“配方颗粒”构成，中药饮片名称按照《中国药典》命名。对于不同基原品种、或临床习用需区分特定产地的品种，在 XXX 配方颗粒名称中加括号标注其植物的中文名，如“黄芪（蒙古黄芪）配方颗粒”或“黄

芪（膜荚黄芪）配方颗粒”；“党参（潞党参）配方颗粒”。

（二）来源

本品为 XXX 经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。例如，“本品为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒”。来源如为多基原中药材，应固定一个基原，不同基原的中药材不可相互混用。

（三）制法

根据“生产工艺要求”项下记载的制备工艺进行简要描述，包括投料量、制备过程、主要参数、出膏率范围、辅料及其用量范围、制成量等。

（四）性状

包括颜色、形态、气味等特征。

（五）鉴别

根据中药配方颗粒各品种及其原料的性质可采用理化鉴别、色谱鉴别等方法，建立的方法应符合重现性、专属性和耐用性的验证要求。

理化鉴别应根据所含成份的化学性质选择适宜的专属性方法。色谱鉴别，包括薄层色谱法、高效液相色谱法、气相色谱法，具有直观、承载信息量大、专属性强等特点，可作为中药配方颗粒鉴别的主要方法。

（六）检查

中药配方颗粒应符合现行版《中国药典》制剂通则颗粒剂项

下的有关规定，另应根据原料中可能存在的有毒有害物质、生产过程中可能造成的污染、剂型要求、贮藏条件等建立检查项目。检查项目应能真实反映中药配方颗粒质量，并保证安全与有效。所有中药配方颗粒都应进行有毒有害物质的检查研究。以栽培中药材为原料生产的中药配方颗粒，农药残留检查可根据可能使用农药的种类进行研究；以易于霉变的中药材（如种子类、果实类中药材等）为原料生产的中药配方颗粒，应进行真菌毒素的检查研究。根据研究结果制订合理限度，列入标准正文。

（七）浸出物

应根据该品种所含主要成份类别，选择适宜的溶剂进行测定，根据测定结果制定合理限度。由于中药配方颗粒均以水为溶剂进行提取，同时其辅料多为水溶性辅料，因此，浸出物检查所用的溶剂一般选择乙醇或适宜的溶剂，并考察辅料的影响。

（八）特征图谱或指纹图谱

由于中药配方颗粒已经不具备中药饮片性状鉴别的特征，应建立以对照药材为随行对照的特征图谱或指纹图谱。特征图谱可采用色谱峰保留时间、峰面积比值等进行结果评价。指纹图谱可采用中药指纹图谱相似度评价软件对供试品图谱的整体信息（包括其色谱峰的峰数、峰位及峰高或峰面积的比值等）进行分析，得到相似度值进行结果评价。主要成份在特征或指纹图谱中应尽可能得到指认。

应重点考察主要工艺过程中图谱的变化。在对中药材产地、采收期、基原调查基础上建立作为初始原料的中药材特征图谱或

指纹图谱。中药材、中药饮片、中间体、中药配方颗粒特征图谱或指纹图谱应具相关性，并具有明确的量质传递规律。

中药配方颗粒特征图谱或指纹图谱的测定一般采用色谱法，如采用高效液相色谱法，根据中药配方颗粒品种多批次、检验量大的特点，亦可考虑采用超高效液相色谱法。

（九）含量测定

应选择与功能主治及活性相关的专属性成份作为含量测定的指标，并尽可能建立多成份含量测定方法。应选择样品中原型成份作为测定指标，避免选择水解、降解等产物或无专属性的指标成份及微量成份作为指标。对于被测成份含量低于 0.01% 者，可增加有效组分的含量测定，如总黄酮、总生物碱、总皂苷等。

中药配方颗粒含量测定应选择具有专属性的方法，否则应采用其他方法进行补充，以达到整体的专属性。选用的分析方法必须按照现行版《中国药典》“分析方法验证指导原则”的要求进行验证。应根据实验数据制定限度范围，一般规定上下限，以“本品每 1g 含 XXX 应为 XXXmg—XXXmg”表示。

由于中药配方颗粒的品种多、批次多、检验数据量大，在选择测定方法时，可考虑采用超高效液相色谱方法。高效液相色谱方法与超高效液相色谱方法转换应进行必要的方法学验证。包括分离度、峰纯度和重现性。如果转换前后待测成份色谱峰顺序及个数不一致、检测结果明显不一致，或涉及不合格情况，应放弃方法转换。选择超高效液相色谱方法时，标准正文项下可规定色

谱柱规格，但色谱柱品牌和生产厂家一般不作规定。

（十）规格

根据制法项下投料量和制成量计算规格，以“每 1g 配方颗粒相当于饮片 XXg”来表示。如规格不是整数，一般保留不多于两位的小数。

七、稳定性试验要求

中药配方颗粒的稳定性试验应按照国家药品监督管理局药品审评中心发布的《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》进行研究。其中，长期稳定性试验一般考察 12 个月—24 个月，根据考察结果确定中药配方颗粒的保质期（不列入标准）。申报国家标准时可提供 6 个月的室温稳定性试验数据。

八、标准复核技术要求

为保证中药配方颗粒标准中检测方法的科学性、重现性和可行性，规范标准复核的试验工作，特制定本技术要求。

中药配方颗粒标准复核为验证性检验复核，具体要求如下：

（一）实验室条件的要求

1.从事中药配方颗粒标准复核检验的实验室，应通过省级相关部门的资质认定或国家实验室认可。

2.具有完善的中药检验仪器设备和必要的设施，符合药品检验的质量保证体系和技术要求。

3.曾经承担过药品标准复核等相关工作。

（二）标准复核人员要求

1.承担标准复核的检验机构应指定标准复核负责人专门负

责复核工作，应对复核实验过程进行监督，及时处理和解决实验中出现的的问题，并对实验结果进行审查和负责。标准复核负责人应具有高级技术职称，具有较丰富的药品标准研究和起草经验，能指导标准复核承担人员进行实验复核。

2.标准复核承担人员应具有中级以上(包括中级)技术职称，具有一定的药品标准起草、复核经验。

(三) 复核资料、样品、对照物质要求

1.实验复核负责人和承担人员应首先审阅起草单位提供的技术资料(请复核公文、中药配方颗粒标准草案、起草说明、复核用样品检验报告书、复核用样品、复核用对照物质等)，确认上述资料完整并基本符合起草技术要求后，安排实验复核工作。否则，应向起草单位提出补充资料或退回的要求。

2.复核用样品，应为商业规模生产的3个批号样品，样品量应为一次检验用量的3倍。

3.复核用对照物质，由起草单位提供给复核单位，如为新增对照物质，应提供新增对照物质相应的技术资料。

(四) 复核试验技术要求

承担复核任务的实验室应按照下述要求对起草单位寄送样品及资料进行复核检验，当复核结果无法重现时，实验室应另指派一名经验丰富的检验人员进行复试。

1.性状

考察标准草案中描述的性状是否与样品符合。性状中的颜色描述是否规定了一定的幅度范围。气、味规定是否合适。

2. 鉴别

考察设立的鉴别项目是否具有专属性和良好的重现性。薄层色谱鉴别，应考察供试品取样量、制备方法是否合理，对照品配制溶剂、浓度是否适宜；对照药材用量、制备方法是否合理；固定相、展开剂、点样量、显色条件和检视方法是否适宜；色谱分离是否良好，斑点是否清晰，供试品和对照物质的色谱特征是否一致，方法是否具有专属性（必要时，采用阴性对照进行验证）。

3. 特征图谱

应考察色谱条件是否合适，色谱峰分离是否良好，相对保留时间是否稳定，重现性是否良好，方法是否可行。

4. 检查

有特殊限量规定和通则外检查项目的按标准草案方法进行试验，考察可行性和限度的合理性。其余按现行版中国药典四部通则规定的方法实验复核，复核结果应在限度范围内。

5. 浸出物测定

考察供试品取样量、溶剂及使用量等是否适宜；限度值是否合理。复核测定两份结果的相对平均偏差不得大于 2%（测量值减平均值的绝对值除以平均值乘以 100% 或两数之差的绝对值除以两数之和乘以 100%）。与起草单位数据的相对平均偏差不得大于 10%。

6. 含量测定

应对含量测定方法的专属性、重现性、可行性进行验证复核。复核测定平行两份结果的相对平均偏差不得大于 3%（薄层色谱

扫描法等误差相对较大的方法可适当放宽至 5%)。与起草单位数据的相对平均偏差不得大于 10%。当含量测定方法与原料药材国家标准收载的方法不同时,复核过程中应对方法专属性、准确度、重复性进行验证。

(1) 高效液相色谱法

考察供试品取样量、提取和纯化方法等是否适宜;对照品用量、浓度、溶剂等是否适宜;色谱柱类型、流动相(组成和比例)、洗脱梯度、检测波长(或其他检测器参数)是否合理;色谱分离效果是否良好;理论板数和分离度等规定的数值是否可行;被测成份峰是否被干扰;供试品中的被测成份测定量是否在线性范围内;含量限度是否合理。

(2) 气相色谱法

考察供试品取样量、提取和纯化方法等是否适宜;对照品用量、浓度、溶剂等是否适宜;固定液种类、程序升温梯度、柱温、检测器温度、进样口温度等参数设置是否合理;色谱分离效果是否良好;理论板数和分离度等规定的数值是否可行;被测成份峰是否被干扰;供试品中的被测成份测定量是否在线性范围内;含量限度是否合理。

(3) 紫外-可见分光光度法

采用对照品比较法时,应考察供试品取样量、提取和纯化方法、稀释倍数是否适宜;测定用溶剂、对照品浓度、测定波长、吸光度值(应在 0.3—0.7 之间)等是否合理;含量限度是否合理。

采用比色法测定时,考察供试品取样量、提取和纯化方法、

稀释倍数、显色剂的用量等是否适宜；显色条件如温度、时间等是否合理；供试品溶液中被测成份测定量是否在标准曲线测定范围；重现性是否良好；含量限度是否合理。

（4）薄层色谱扫描法

考察供试品取样量、提取和纯化方法、点样量等是否适宜；对照品用量、浓度、溶剂、点样量是否适宜；固定相、展开剂、显色剂和检视方法是否适宜；扫描方式、测定波长是否合理；色谱分离、扫描效果是否良好；供试品中被测成份量是否在线性范围内；测定结果是否重现良好；含量限度是否合理。

（五）复核资料要求

1.复核单位应提供如下资料：

- （1）复核结果（意见）回复公文
- （2）三批复核检验报告
- （3）复核总结报告

复核总结报告应当对复核过程和结果进行总结。内容包括对起草单位提供的技术资料的审核情况、实验复核工作过程（包括数据、彩色照片、图谱等）及结果（包括与起草单位数据比对结果等），并根据复核结果，对标准草案中各项内容提出复核意见及复核结论等。特别是根据复核结果对起草标准作出的修改，应在总结报告中详尽说明。

2.起草单位应根据复核意见作出相应的说明。



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