



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|03.31

总第 23 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

国家药品不良反应监测年度报告（2020 年）	1
国家药品抽检年报（2020）	15
国家卫生健康委办公厅关于 2019 年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析有关情况的通报	24
医药卫生领域国家科技重大专项进展与动态	32
深入贯彻“十四五”规划 推进中医药振兴发展发布会	35

新政发布

医疗器械监督管理条例.....	47
国家卫生健康委办公厅关于印发医院智慧管理分级评估标准体系（试行）的通知	47

药物信息

国家药监局附条件批准普拉替尼胶囊上市	49
国家药监局关于修订虎力散制剂说明书的公告	49
国家药监局关于修订注射用鼠神经生长因子说明书的公告	51
国家药监局关于修订全身用氟喹诺酮类药品说明书的公告	52
国家药监局关于修订氟哌啶醇制剂说明书的公告.....	53
国家药监局关于修订阿魏酸钠注射制剂说明书的公告	67

附件

2020 年国家药品抽检品种目录.....	69
医疗器械监督管理条例.....	79
医院智慧管理分级评估项目.....	96
医院智慧管理分级评估具体要求.....	98

（本期收录 2021 年 03 月 16 日 ~ 03 月 31 日医药政策信息）

国家药品不良反应监测年度报告（2020年）

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

为全面反映2020年我国药品不良反应监测情况，提高安全用药水平，更好地保障公众用药安全，国家药品不良反应监测中心组织编撰《国家药品不良反应监测年度报告（2020年）》。

第1章 药品不良反应监测工作情况

2020年，面对突如其来的新冠肺炎疫情，全国各级药品不良反应监测机构上下同心，全力以赴，按照习近平总书记对食品药品“四个最严”要求，药品不良反应监测评价工作平稳有序开展，法规制度不断完善，监测评价体系逐步健全，报告数量和质量稳步提升，风险控制手段更加成熟，各项工作取得明显成效，为药品监管提供了科学有力支撑。

一是强化顶层设计，规划体系能力建设目标。发布《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》，明确“十四五”期间监测评价体系和能力建设的六项目标、九项任务和三项保障，加快完善监测评价制度体系，不断提高监测评价能力。

二是落实法规要求，推动配套技术规范出台。发布《药物警戒委托协议撰写指导原则（试行）》，起草《药物警戒质量管理规范》，指导药品上市许可持有人（以下简称持有人）开展监测、报告、分析和评价工作，推动药物警戒制度建立健全。

三是科学分析评价，充分发挥技术支持作用。密切关注国内外监管动态，强化监测数据分析评价。根据评价结果，及时发布药品安全警示信息。2020年发布注销安乃近注射液等品种药品注册证书公告共3期，发布药品说明书修订公告共47期。

四是有效监测风险，保障疫情防控用药安全。面对疫情，全国各级监测机构迅速响应，密切跟进《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》所列药品，重点关注相关预警信号、群体事件及药品不良反应报告情况，全面加强新冠肺炎防控及治疗药品监测、分析和评价，切实保障疫情防控用药安全。

五是升级信息系统，助力监测评价工作发展。加快转化实施ICH E2B(R3)数据标准，建成兼容在线报告、网关传输、XML文件递交多种报告途径的药品上市许可持有人直报系统。继续加强与医疗机构的合作，迄今为止，已在全国366家三级医疗机构建立药品不良反应监测哨点。

第2章 药品不良反应/事件报告情况

2.1 报告总体情况

2.1.1 2020年度药品不良反应/事件报告情况

2020年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》167.6万份。1999年至2020年，全国药品不良反应监测网

络累计收到《药品不良反应/事件报告表》1,687万份（图1）。

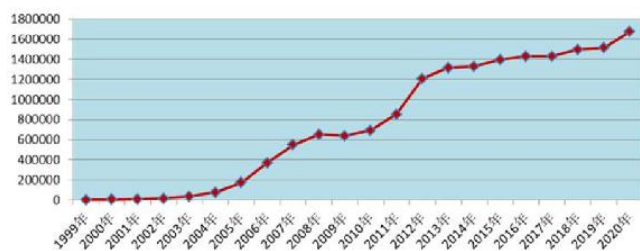


图1 1999年-2020年全国药品不良反应/事件报告数量增长趋势。

2.1.2 新的和严重药品不良反应/事件报告情况

2020年全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告50.6万份；新的和严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的30.2%。

2020年全国药品不良反应监测网络收到严重药品不良反应/事件报告16.7万份，严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的10.0%（图2）。

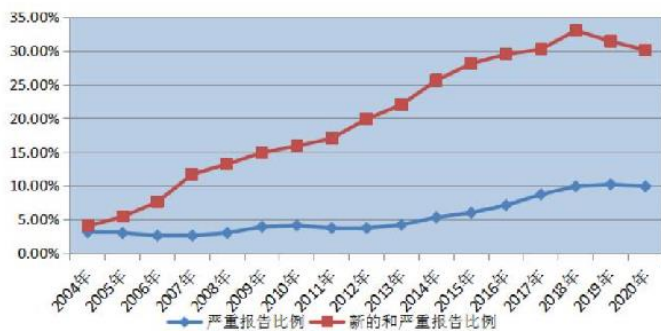


图2 2004年-2020年新的和严重以及严重药品不良反应/事件报告比例。

小贴士：

如何认识药品不良反应报告？

药品不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。药品不良反应是药品的固有属性，一般来说，

所有药品都会存在或多或少、或轻或重的不良反应。

药品不良反应监测是药品上市后安全监管的重要支撑，其目的是及时发现和控制药品安全风险。持有人、经营企业、医疗机构应当报告所发现的药品不良反应，国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。

经过各方努力，持有人、经营企业、医疗机构报告药品不良反应的积极性已经逐步提高，我国药品不良反应报告数量总体呈上升趋势。严重药品不良反应/事件报告比例是衡量报告总体质量和可利用性的重要指标之一，药品不良反应监测评价工作一直将收集和评价新的和严重反应作为重点内容。新的和严重药品不良反应报告，尤其是严重药品不良反应报告数量多了，并非说明药品安全水平下降，而意味着监管部门掌握的信息越来越全面，对药品的风险更了解，风险更可控，对药品的评价更加有依据，监管决策更加准确。同样，在医疗实践中，能及时了解药品不良反应发生的表现、程度，并最大限度地加以避免，也是保证患者用药安全的重要措施。

2.1.3 每百万人口平均报告情况

每百万人口平均报告数量是衡量一个国家药品不良反应监测工作水平的重要指标之一。2020年我国每百万人口平均报告数为1,251份。

2.1.4 药品不良反应/事件县级报告比例

药品不良反应/事件县级报告比例是衡量我国药品不良反应监测工作均衡发展及覆

盖程度的重要指标之一。2020 年全国 98.3% 的县级地区报告了药品不良反应/事件。

2.1.5 药品不良反应/事件报告来源

持有人、经营企业和医疗机构是药品不良反应报告的责任单位。按照报告来源统计，2020 年来自医疗机构的报告占 85.4%；来自经营企业的报告占 10.6%；来自持有人的报告占 3.9%；来自个人及其他报告者的报告占 0.1%（图 3）。

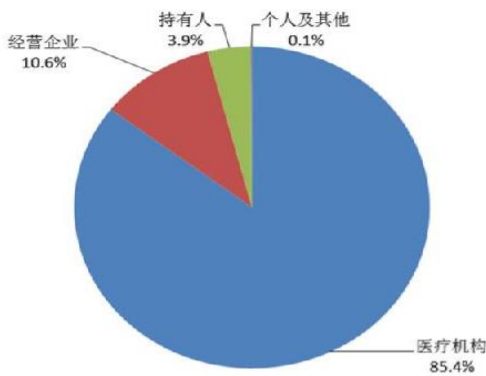


图 3 2020 年药品不良反应/事件报告来源

2.1.6 报告人职业

按照报告人职业统计，医生占 55.3%，药师占 24.7%，护士占 13.7%，其他职业占 6.3%（图 4）。

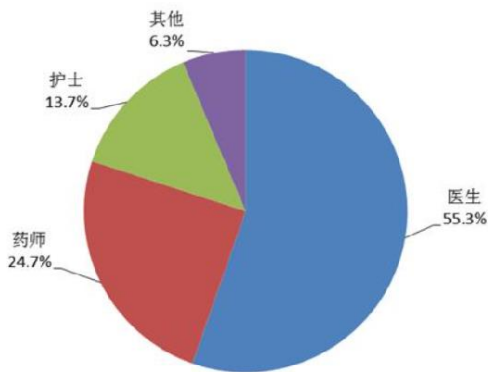


图 4 2020 年报告人职业构成

2.1.7 药品不良反应/事件报告涉及患者情况

2020 年药品不良反应/事件报告中，男女性别比为 0.87:1，女性略多于男性。从年龄分布看，14 岁以下儿童占 7.7%，65 岁及以上老年患者占 30.3%（图 5）。

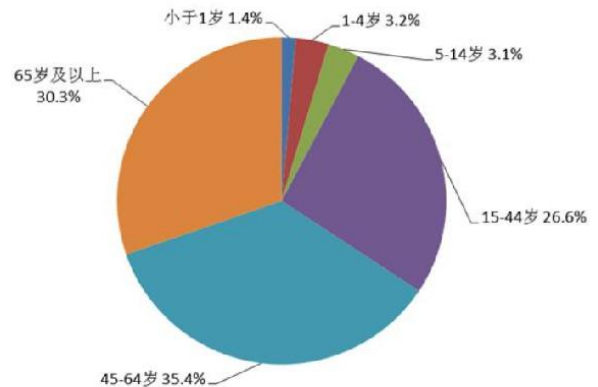


图 5 2020 年药品不良反应/事件报告涉及患者年龄

2.1.8 药品不良反应/事件报告涉及药品情况

按照怀疑药品类别统计，化学药品占 83.0%、中药占 13.4%、生物制品占 1.1%、无法分类者占 2.5%（图 6）。

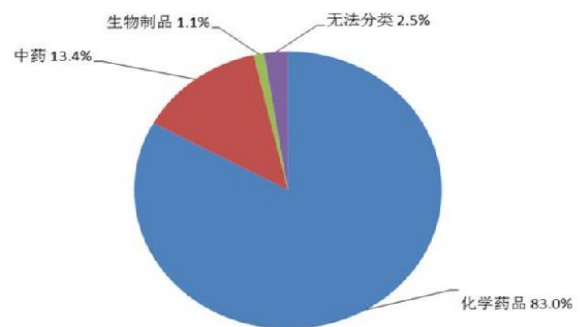


图 6 2020 年药品不良反应/事件报告涉及药品类别

按照给药途径统计，2020 年药品不良反应/事件报告中，注射给药占 56.7%、口服给

药占 38.1%、其他给药途径占 5.2%。注射给药中，静脉注射给药占 91.1%、其他注射给药占 8.9%（图 7）。

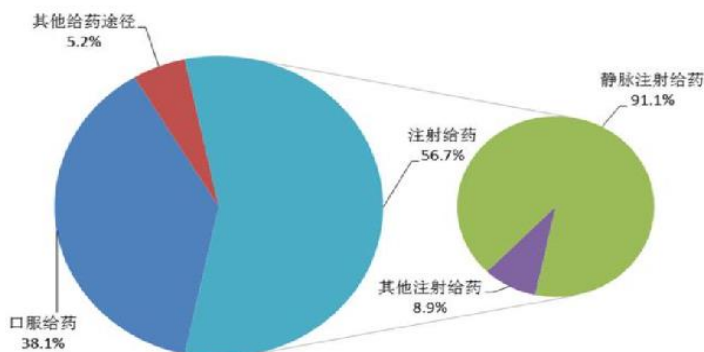


图 7 2020 年药品不良反应/事件报告涉及给药途径

2.1.9 药品不良反应/事件累及器官系统情况

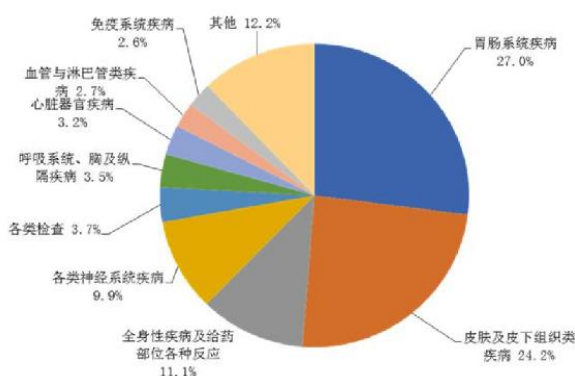


图 8 2020 年药品不良反应/事件累及器官系统

2020 年报告的药品不良反应/事件中，累及器官系统排名前 3 位依次为胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应。

2.2 基本药物监测情况

2.2.1 国家基本药物监测总体情况

2020 年全国药品不良反应监测网络共收到《国家基本药物目录（2018 年版）》收录品种的不良反应/事件报告 83.0 万份，其中

严重报告 8.8 万份，占 10.6%。报告涉及化学药品和生物制品占 88.1%，中成药占 11.9%。

2.2.2 国家基本药物化学药品和生物制品情况分析

《国家基本药物目录（2018 年版）》化学药品和生物制品部分共 417 个（类）品种。2020 年全国药品不良反应监测网络共收到国家基本药物化学药品和生物制品药品不良反应/事件报告 78.1 万例次，其中严重报告 10.4 万例次，占 13.4%。

2020 年国家基本药物化学药品和生物制品不良反应/事件报告按照药品类别统计，报告数量排名前 5 位的分别是抗微生物药、心血管系统用药、抗肿瘤药、激素及影响内分泌药、治疗精神障碍药；累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病以及各类检查。

2.2.3 国家基本药物中成药情况分析

《国家基本药物目录（2018 年版）》中成药共涉及 268 个品种。2020 年全国药品不良反应监测网络收到国家基本药物中成药不良反应/事件报告 10.5 万例次，其中严重报告 6,358 例次，占 6.0%。2020 年国家基本药物 7 大类中成药中，药品不良反应/事件报告总数由多到少依次为内科用药、骨伤科用药、妇科用药、外科用药、耳鼻喉科用药、儿科用药、眼科用药。

以上监测数据表明，2020 年国家基本药物监测总体情况基本保持平稳。

小贴士：

《国家基本药物目录（2018 年版）》收录品种情况

2018年11月1日起,我国正式启用《国家基本药物目录(2018年版)》。该目录主要分为化学药品和生物制品、中成药和中药饮片三个部分。其中化学药品和生物制品部分包括抗微生物药、抗寄生虫病药、麻醉药等26类药品,中成药部分包括内科用药、外科用药、妇科用药等7类药品。与2012年版基药目录相比,2018年版基药目录共调入药品187种,调出22种(其中17个为化药),目录总品种数量由原来的520种增加到685种,其中西药417种、中成药268种。

2.3 化学药品、生物制品监测情况

2.3.1 总体情况

2020年药品不良反应/事件报告中,涉及怀疑药品179.8万例次,其中化学药品占83.0%,生物制品占1.1%。2020年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品21.3万例次,其中化学药品占90.3%,生物制品占1.2%。

2.3.2 涉及患者情况

2020年化学药品、生物制品不良反应/事件报告中,男女患者比为0.86:1,女性多于男性。14岁以下儿童患者的报告占7.7%,65岁及以上老年患者的报告占30.9%。

2.3.3 涉及药品情况

2020年药品不良反应/事件报告涉及的化学药品中,例次数排名前5位的类别依次为抗感染药、心血管系统用药、肿瘤用药、电解质/酸碱平衡及营养药、神经系统用药。2020年严重药品不良反应/事件涉及化学药品中,报告数量最多的为肿瘤用药,占32.2%;其次是抗感染药,占28.3%。按严重报告占本类别报告比例计算,肿瘤用药的严重报告比例最高,为41.5%,其次是免疫系统用药,为21.4%。

2020年药品不良反应/事件报告涉及的生物制品中,抗毒素及免疫血清占37.8%,细胞因子占27.7%,血液制品占4.9%。

按剂型统计,2020年化学药品不良反应/事件报告中,注射剂、口服制剂所占比例分别为60.4%和35.0%,其他剂型占4.6%。生物制品中,注射剂、口服制剂占比分别为94.4%和0.3%,其他制剂占5.3%。

2.3.4 总体情况分析

2020年化学药品和生物制品不良反应/事件报告情况与2019年基本一致。从不良反应涉及患者年龄看,14岁以下儿童占比较2019年明显降低,提示儿童用药的安全性总体良好;65岁及以上老年患者占比持续升高,提示临床应加大对老年患者安全用药的管理。从药品类别上看,抗感染药报告数量依然居于首位,但占比已连续9年呈下降趋势,反映出临床抗感染药的使用日趋合理;肿瘤用药占比依然呈上升趋势,其严重报告构成比居于首位,提示肿瘤用药的安全性风险需持续关注。从药品剂型上看,化学药品和生物制品报告中注射剂占比均出现较明显下降,与总体报告中注射剂不良反应的下降趋势基本一致。

小贴士:

什么是药物相互作用?

药物与药物之间的相互作用,是指两种或两种以上药物同时或先后序贯应用时,药物之间的相互影响和干扰可改变药物的体内过程及机体对药物的反应性,从而使药物的药理效应或毒性发生变化。药物的相互作用包括两个方面:一是不影响药物在体液中的浓度但改变药理作用,使原有的效应增强或减弱;二是通过药物的吸收、分布、代谢和排

泄，改变药物在作用部位的浓度而影响药物作用。引起药物相互作用的因素较多，一些弱酸性或弱碱性药物可能改变体内 pH 值，从而影响其他药物的解离度，如抗酸药奥美拉唑可以与酮康唑等药物发生相互作用；一些药物可以抑制肝脏药物代谢酶，减慢其他药物的代谢，如西咪替丁可以与华法林等药物发生相互作用；一些药物可能与其他药物竞争结合受体，导致其他药物的治疗作用增强或减弱，如普萘洛尔可以与异丙肾上腺素等药物发生相互作用。药物相互作用情况，可以参见药品说明书中【药物相互作用】项下的内容。患者应养成记录自己使用药物的习惯，看医生或去药店购买药品时，准确告诉医生和药师目前正在使用的药物；用药前仔细阅读药品说明书，如果有疑问应及时咨询医生或药师。

2.4 中药监测情况

2.4.1 总体情况

2020 年药品不良反应/事件报告中，涉及怀疑药品 179.8 万例次，其中中药占 13.4%；2020 年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品 21.3 万例次，其中中药占 6.3%。

2.4.2 涉及患者情况

2020 年中药不良反应/事件报告中，男女患者比为 0.82:1。14 岁以下儿童患者占 6.0%，65 岁及以上老年患者占 28.1%。

2.4.3 涉及药品情况

2020 年药品不良反应/事件报告涉及的中药中，例次数排名前 5 位的类别分别是理血剂中活血化瘀药（25.8%）、清热剂中清热解毒药（11.9%）、祛湿剂中清热除湿药（6.5%）、补益剂中益气养阴药（5.7%）、祛湿剂中祛风胜湿药（4.6%）。2020 年中药严重不良反应/

事件报告的例次数排名前 5 位的类别分别是理血剂中活血化瘀药（41.2%）、补益剂中益气养阴药（12.7%）、开窍剂中凉开药（7.9%）、清热剂中清热解毒药（7.3%）、祛湿剂中清热除湿药（3.0%）。

2020 年中药不良反应/事件报告按照给药途径统计，注射给药占 33.3%、口服给药占 56.4%、其他给药途径占 10.3%。注射给药中，静脉注射给药占 97.8%、其他注射给药占 2.2%。

2.4.4 总体情况分析

与 2019 年相比，2020 年中药不良反应/事件报告数量有所上升，但严重报告占比有所下降。从给药途径看，注射给药占比下降较为明显。从药品类别上看，活血化瘀药的报告数量依然居首位，但占比略有下降。从总体情况看，2020 年中药占总体不良反应/事件报告比例呈下降趋势，但仍需要注意安全用药。

小贴士：

为什么中药会引起不良反应？

中药和其他药品一样，也可能产生不良反应。辨证论治是中医认识疾病和治疗疾病的基本原则，中药的使用讲究合理组方、一人一方、随证加减，有时还存在讲究道地药材、如法炮制等。严格地说，在这样的情况下服用中药，有助减少和避免不良反应/事件。但是如果遵守辨证论治的原则或者辨证不当，组方不合理，将引发更多不良反应/事件。现在许多中成药、中药新剂型在使用过程中，不良反应也很多，应该引起重视。

第 3 章 相关风险控制措施

根据 2020 年药品不良反应监测数据和分析评价结果，国家药品监督管理局对发现存在安全隐患的药品及时采取相应风险控制措施，以保障公众用药安全。

发布关于注销安乃近注射液等品种、含磺胺二甲嘧啶制剂、羟布宗片药品注册证书的公告共 3 期。

发布甲磺酸阿帕替尼片、银杏叶片、复方甘草片等药品说明书修订公告共 47 期，增加或完善 57 个（类）品种说明书中的警示语、不良反应、注意事项、禁忌等安全性信息。

发布《药物警戒快讯》12 期，报道国外药品安全信息 61 条。

第 4 章 各论

根据药品不良反应监测结果以及公众关注情况，对抗感染药、心血管系统用药、诊断用药、注射剂、老年人用药的不良反应报告情况进行分析，并提示安全风险如下：

4.1 关注抗感染药用药风险

抗感染药是指具有杀灭或抑制各种病原微生物作用的药品，包括抗生素、合成抗菌药、抗真菌药、抗病毒药等，是临床应用最为广泛的药品类别之一，其不良反应/事件报告数量一直居于首位，是药品不良反应监测工作关注的重点。

2020 年全国药品不良反应监测网络共收到抗感染药不良反应/事件报告 49.5 万份，其中严重报告 4.9 万份，占 9.8%。抗感染药不良反应/事件报告占 2020 年总体报告的 29.5%。

4.1.1 涉及药品情况

2020 年抗感染药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别分别是头孢菌素类、喹诺酮类、青霉素类，严重不良反应/事件报

告数量排名前 3 位的药品类别分别是头孢菌素类、喹诺酮类、抗结核病药。

2020 年抗感染药不良反应/事件报告中，注射剂占 76.0%，口服制剂占 20.3%，其他剂型占 3.7%；与药品总体报告剂型分布相比，注射剂比例偏高。严重不良反应/事件报告中，注射剂占 78.8%，口服制剂占 20.2%，其他剂型占 1.0%。

4.1.2 累及器官系统情况

2020 年抗感染药不良反应/事件报告中，整体报告和严重报告的药品不良反应/事件累及器官系统情况详见图 9。与抗感染药的整体报告相比，严重报告的全身性疾病及给药部位各种反应、免疫系统疾病、呼吸系统、胸及纵隔疾病、各类检查构成比明显偏高。

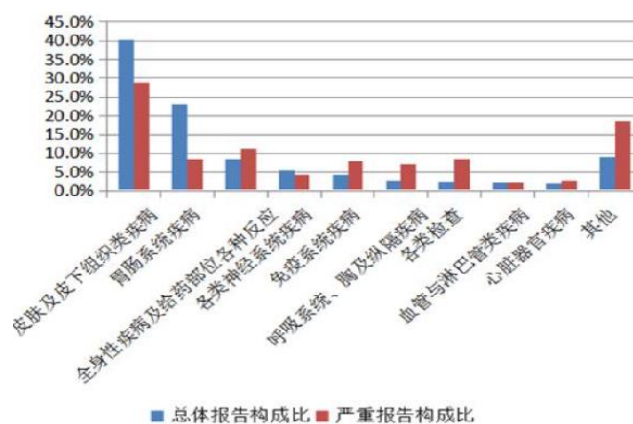


图 9 2020 年抗感染药不良反应/事件累及器官系统。

抗感染药整体药品不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类神经系统疾病、肝胆系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应；注射剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、胃肠系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病、免疫系统疾病。

抗感染药严重药品不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、肝胆系统疾病、各类检查、胃肠系统疾病、代谢及营养类疾病；注射剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、免疫系统疾病、呼吸系统、胸及纵隔疾病、胃肠系统疾病。

4.1.3 监测情况分析及安全风险提示

近年来，抗感染药不良反应/事件报告占总体报告比例呈现持续下降趋势，说明国家加强抗感染药使用管理等措施取得一定实效，但其严重不良反应报告数量仍然很高，提示抗感染药的用药风险仍需继续关注。

小贴士：

阿米卡星的严重不良反应主要有哪些？

阿米卡星是一种氨基糖苷类抗生素，是 2018 年版国家基本药物目录品种。和所有的氨基糖苷类药物一样，阿米卡星也有潜在的耳毒性、肾毒性以及神经肌肉毒性。耳毒性主要是对第八脑神经的毒性作用，会导致听觉丧失、平衡失调或者两者同时发生。在肾损害患者中，氨基糖苷类药物出现神经毒性的风险性更大。高频耳聋通常最先出现，并且仅能够通过听觉测试检查出来。神经毒性的其他表现还有麻木、皮肤针刺感、肌肉抽搐和惊厥等。氨基糖苷药物的耳毒性通常是不可逆的。肾毒性主要表现是肾功能不全，严重的可导致急性肾损伤。神经肌肉毒性主要是急性肌肉麻痹和呼吸暂停。阿米卡星注射剂还有发生严重过敏反应的风险，包括过敏性休克，严重者可导致死亡。使用阿米卡星时请仔细阅读药品说明书，对于接受阿米卡星的患者需要进行密切临床观察。

4.2 关注心血管系统用药风险

心血管系统用药是指用于心脏疾病治疗、血管保护、血压和血脂调节的药品，包括降血压药、抗心绞痛药、血管活性药、抗动脉粥样硬化药、抗心律失常药、强心药和其他心血管系统用药。近年来，心血管系统用药不良反应/事件报告数量及严重报告占比均呈现上升趋势，提示应对该类药品风险给予更多关注。

2020 年全国药品不良反应监测网络共收到心血管系统用药的不良反应/事件报告 15.7 万份，占总体报告的 9.3%；其中严重报告 9,008 份，占 5.7%。

4.2.1 涉及患者情况

按性别统计，2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，女性患者比男性患者高 2.6 个百分点；严重报告中，男性患者比女性患者高 2.1 个百分点。

按年龄统计，2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，45-64 岁与 65 岁及以上年龄组分别占 43.5%和 46.6%（图 10），远高于其他年龄组比例；严重报告中，65 岁及以上年龄组占 52.4%。

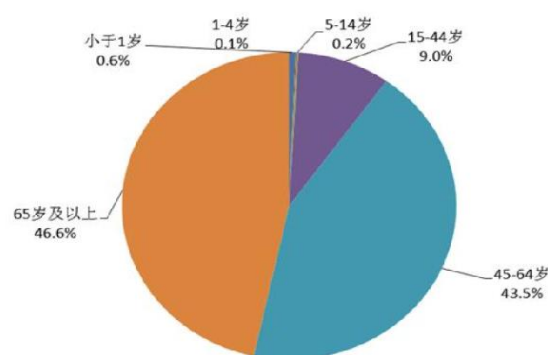


图 10 2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告涉及患者年龄

4.2.2 涉及药品情况

2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别是降血压药、抗心绞痛药、抗动脉粥样硬化药；心血管系统用药严重报告数量排名前 3 位的药品类别是抗动脉粥样硬化药、降血压药、抗心绞痛药。

2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告中,注射剂占 29.0%,口服制剂占 70.1%,其他剂型占 0.9%;严重报告中,注射剂占 44.1%,口服制剂占 55.4%,其他剂型占 0.5%。

4.2.3 累及器官系统情况

2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告中,口服制剂累及器官系统排名前 5 位是肝胆系统疾病、各类检查、各类神经系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、皮肤及皮下组织类疾病;注射剂累及器官系统前 5 位是全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、心脏器官疾病、呼吸系统、胸及纵隔疾病(图 11)。

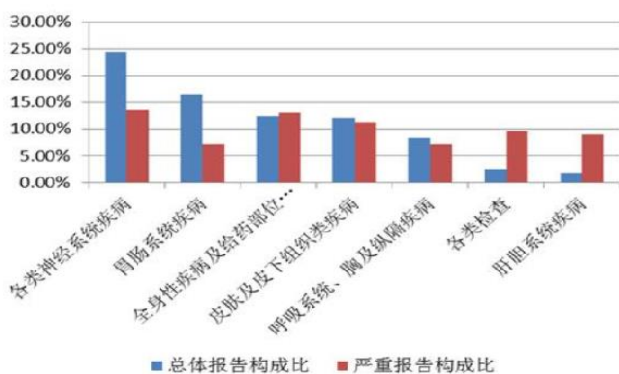


图 11 2020 年心血管系统用药不良反应/事件累及器官系统。

4.2.4 监测情况分析及安全风险提示

统计分析结果显示,心血管系统用药不良反应/事件报告中,65 岁及以上年龄组患者报告占比及严重报告占比均明显高于总体报

告中该年龄组患者水平,提示老年患者是心血管系统用药的主要群体,医务人员和患者应关注发生严重不良反应的风险。

2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告中,口服制剂的报告占比明显高于注射剂,提示心血管系统用药不良反应/事件报告更多来自口服给药途径,同时不排除与疫情期间患者的诊治方式发生变化有关。口服制剂中,硝苯地平不良反应/事件报告数量最多。这可能与高血压患者需要长期用药,使用较多有关;严重不良反应/事件报告中,他汀类药物报告数量最多。这可能与他汀类药物使用较多有关,他汀类药物除用于血脂代谢紊乱及相关心血管疾病的治疗,还用于此类疾病的预防;此外,不排除其中存在的不合理、不规范使用情况,提示医务人员和患者应关注此类药品的风险。

小贴士：

患者使用降血压药类药品应注意什么？

降压药物为处方药,使用需要医生诊断和处方。降血压药类药品包括血管扩张类降压药、肾素-血管紧张素系统抑制药、利尿性降压药、交感神经抑制药、钙通道阻滞药等。此类药品严重不良反应主要表现为头痛、肝功能异常、胸部不适、头晕、呼吸困难、恶心、低血压、寒战等。不同类别降压药物的不良反应存在差异,患者在使用此类药品前应仔细阅读药品说明书不良反应、注意事项、警示、禁忌等安全性提示信息,服药时应注意以下几点:1. 明确所服用高血压药的剂量及服用时间;2. 从小剂量开始服用,不要随意加大剂量或减少剂量,严格按照医嘱服药;3. 高血压患者需要终生服用药物;4. 老年人降压切忌过快、过低,应结合原来的血压水平,将其控

制在合理范围；5. 在服药过程中如出现不适，应及时与医生或药师联系，避免发生严重不良反应。

4.3 关注诊断用药风险

诊断用药可分为医学影像学检查对比剂、器官功能检查用药以及其他诊断用药。临床使用较为广泛的诊断用药有 40 多个品种，以医学影像检查中使用的对比剂为主，其种类较多，常用的有用于心血管造影的含碘对比剂、用于磁共振的含钆对比剂以及消化道造影的硫酸钡等。近年来，含碘、含钆对比剂的相关风险有所增加，提示应对该类药品风险给予关注。

2020 年全国药品不良反应监测网络共收到诊断用药的不良反应/事件报告 1.7 万份，占总体报告的 1.0%；其中严重报告 2,934 份，占 17.2%。

4.3.1 涉及患者情况

按性别统计，2020 年诊断用药不良反应/事件报告中，男性患者比女性患者高 7.9 个百分点；严重报告中，男性患者比女性患者高 4.6 个百分点。

按年龄统计，2020 年诊断用药不良反应/事件报告中，14 岁以下年龄组占 1.1%，15-44 岁年龄组占 18.7%，45-64 岁与 65 岁及以上年龄组分别占 50.2%和 30.0%，高于其他年龄组比例；严重报告中，45-64 岁与 65 岁及以上年龄组分别占 48.0%和 34.1%。

4.3.2 涉及药品情况

2020 年诊断用药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品是碘克沙醇、碘海醇、碘佛醇（图 12）；诊断用药严重报告数量排名前 3 位的药品是碘克沙醇、碘海醇、碘佛醇。

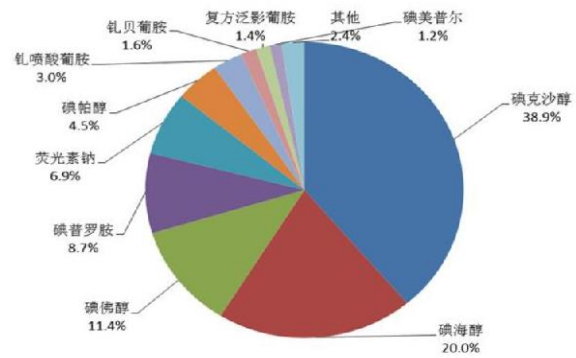


图 12 2020 年诊断用药不良反应/事件涉及药品。

4.3.3 累及器官系统情况

2020 年诊断用药严重不良反应/事件报告累及器官系统排名前 5 位的是皮肤及皮下组织类疾病、免疫系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、呼吸系统、胸及纵隔疾病、各类神经系统疾病（图 13）。诊断用药严重不良反应/事件报告中，不良反应主要表现为皮疹、过敏性休克、瘙痒症、类速发严重过敏反应、呼吸困难、超敏反应、胸部不适、血压降低等。

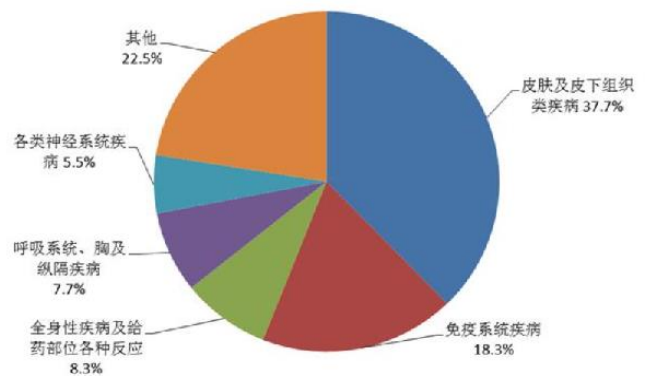


图 13 2020 年诊断用药严重药品不良反应/事件报告累及器官系统。

4.3.4 监测情况分析及安全风险提示

2020 年诊断用药不良反应/事件报告总数排名前 10 位品种主要为含碘对比剂和含钆对比剂，严重不良反应/事件报告与以上情况相似，其中含钆对比剂报告数量占比略有上升。2020 年诊断用药严重不良反应/事件报告

相比于整体报告，免疫系统疾病和呼吸系统、胸及纵隔疾病排名上升，报告数占比增加。

诊断用药不良反应/事件报告中，45岁及以上年龄组患者报告占比在80%以上，提示中老年患者是诊断用药使用后产生不良反应的主要群体，医务人员和患者应关注该群体发生严重不良反应的风险。

使用含碘或含钆对比剂的患者发生的过敏性休克等严重不良反应，时间过程通常比较短，抢救不及时甚至有致命危险。对过敏性休克等严重反应要着重于严密观察、及早发现并及时处理。造影检查室内要配备各种处理和抢救的药品和器械，要有掌握处理技能的医护人员在场。同时，为进一步保障公众用药安全，生产企业应加强含碘、含钆对比剂的上市后安全性监测与研究，并及时将产品安全性信息传达给医务人员及患者。

小贴士：

目前国内上市的含碘、含钆对比剂有哪些？有哪些严重不良反应？

对比剂种类多样，产品也不断在更新换代。目前国内上市的含碘对比剂主要包括碘海醇注射液、碘美普尔注射液、碘佛醇注射液、碘帕醇注射液、碘普罗胺注射液、碘克沙醇注射液、碘比醇注射液、碘克沙酸葡胺钠注射液、泛影葡胺注射液和复方泛影葡胺注射液。国内上市的含钆对比剂主要包括有钆喷酸葡胺注射液、钆双胺注射液、钆贝葡胺注射液、钆塞酸二钠注射液、钆特酸葡胺注射液、钆特醇注射液、钆布醇注射液。此类药品严重不良反应主要表现为皮疹、过敏性休克、瘙痒症、类速发严重过敏反应、呼吸困难、超敏反应等。

使用含碘、含钆对比剂应注意什么？

医务人员及患者应仔细阅读药品说明书不良反应、注意事项、警示、禁忌等安全性提示信息；患者在检查过程中，对个人健康状况

有疑问时，应及时询问医务人员。使用含碘、含钆对比剂过程中，要严密观察、及早发现并及时处理出现的严重不良反应。造影检查室内要配备各种处理和抢救的药品和器械，要有掌握处理技能的医护人员在场。公众还可从国家药品监督管理局（www.nmpa.gov.cn）及国家药品不良反应监测中心（www.cdradr.org.cn）官方网站，查询到国家近年来发布的针对含碘、含钆对比剂相关风险的提示信息。

4.4 关注注射剂用药风险

2020年注射剂（不含疫苗）不良反应/事件与2019年同期相比，总体报告数小幅下降，严重报告数小幅增长。按照剂型统计，2020年药品总体不良反应/事件报告中注射剂（不含疫苗）占57.0%，严重报告中注射剂（不含疫苗）占73.0%。按药品分类统计，注射剂（不含疫苗）总体报告中化学药品注射剂占88.1%，中药注射剂占7.8%，生物制品占1.5%，无法分类者占2.6%；注射剂（不含疫苗）严重报告中化学药品注射剂占90.4%，中药注射剂占6.1%，生物制品占1.4%，无法分类者占2.1%。

4.4.1 药品情况化学药品注射剂报告数量排名前3位的药品类别是抗感染药，肿瘤用药，电解质、酸碱平衡及营养药（图14）。

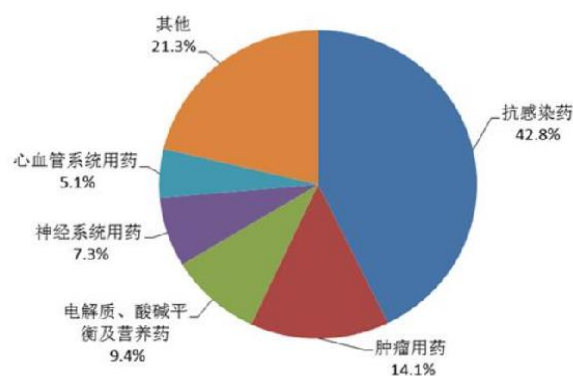


图14 2020年化学药品注射剂不良反应/事件报告涉及药品类别。

中药注射剂总体报告涉及中药注射剂类别排名前 5 位的是理血剂、补益剂、开窍剂、清热剂、祛痰剂（图 15）。

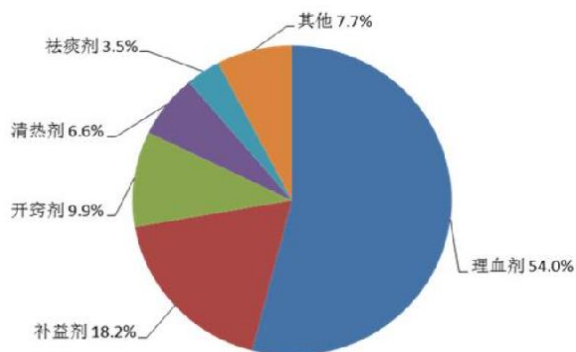


图 15 2020 年中药注射剂不良反应/事件报告涉及药品类别

4.4.2 累及器官系统情况

2020 年注射剂总体不良反应/事件报告中，累及器官系统排名前 5 位的是皮肤及皮下组织类疾病、胃肠系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病和各类检查。注射剂严重不良反应/事件中，累及器官系统排名前 5 位的是血液及淋巴系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类检查、全身性疾病及给药部位各种反应和胃肠系统疾病（图 16）。

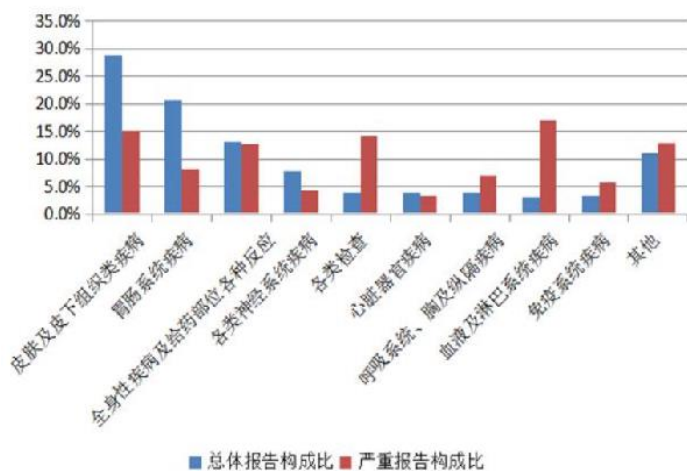


图 16 2020 年注射剂不良反应/事件累及器官系统

4.4.3 监测情况分析及安全风险提示

从剂型统计情况看，2020 年注射剂（不含疫苗）不良反应/事件总体报告数量与 2019 年同期相比小幅下降，但占比仍然相对较高，与近年来总体情况基本一致。从用药人群统计情况看，儿童的注射剂（不含疫苗）不良反应/事件报告数量与 2019 年同期相比小幅下降，但总体占比仍相对较高。根据注射剂监测情况，建议临床医生用药前仔细阅读产品说明书，重点关注相关安全性内容，处方前进行充分的获益与风险分析，始终遵照“能吃药不打针，能打针不输液”的用药原则合理选择用药。儿童作为特殊用药人群，受脏器发育尚未完全等因素影响，对药物更为敏感，耐受性较差，更应谨慎用药。

小贴士：

怎样合理选择给药途径？

临床上给药途径多种多样，主要包括经胃肠道给药途径和非经胃肠道给药途径。经胃肠道给药途径，即口服给药途径，常见剂型如片剂、颗粒剂、胶囊剂、散剂、溶液剂、丸剂等；非经胃肠道给药途径，即除口服给药途径以外的所有其他途径，如注射给药、呼吸道给药、皮肤给药等，常见剂型如注射剂、喷雾剂、外用溶液剂、滴眼剂、栓剂等。其中，注射给药途径包括皮下注射、皮内注射、肌内注射、静脉注射等。不同给药途径具有不同的临床意义，如口服给药途径，是最常用，相对安全、方便、经济的给药途径；注射给药途径，优点是吸收快，药量准确可控，缺点是未经过人体的天然屏障，直接进入体内，可引起组织损伤、疼痛、感染，甚至严重不良反应。临床上应根据用药实际，遵循“能口服给药的，不

选用注射给药；能肌内注射给药的，不选用静脉注射或滴注给药”的原则，合理选择给药途径。

4.5 关注老年人用药安全

2020 年全国药品不良反应监测网络中 65 岁及以上老年患者相关报告占 30.3%，较 2019 年略有升高。2020 年共收到老年患者严重报告占老年患者报告总数的 11.5%，高于 2020 年总体报告中严重报告比例。

4.5.1 涉及老年患者情况

2020 年老年患者药品不良反应/事件报告中，男性和女性患者比例为 0.97:1。65-69 岁老年患者报告占 33.7%，70-74 岁老年患者报告占 26.4%（图 17）。

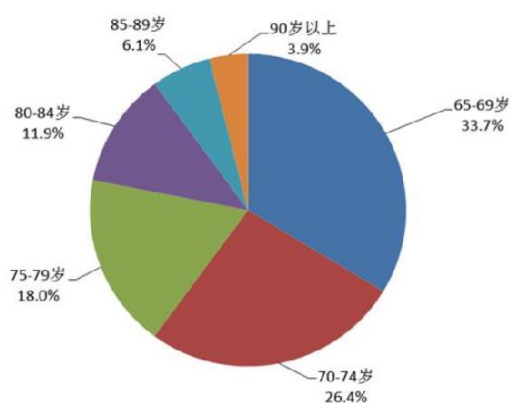


图 17 2020 年老年患者药品不良反应/事件涉及患者年龄

4.5.2 涉及药品情况

按照药品类别统计，化学药品占 84.6%，中药占 12.3%，生物制品占 0.6%，无法分类者占 2.5%。化学药品排名前 5 位的是抗感染药、心血管系统用药、肿瘤用药、神经系统用药、电解质、酸碱平衡及营养药；中药排名前 5 位的是理血剂、补益剂、祛湿剂、清热剂、开窍剂。

按照药品给药途径统计，注射给药占 61.7%、口服给药占 34.4%、其他给药途径占

3.9%（图 18）。注射给药中，静脉注射给药占 92.7%、其他注射给药占 7.3%。

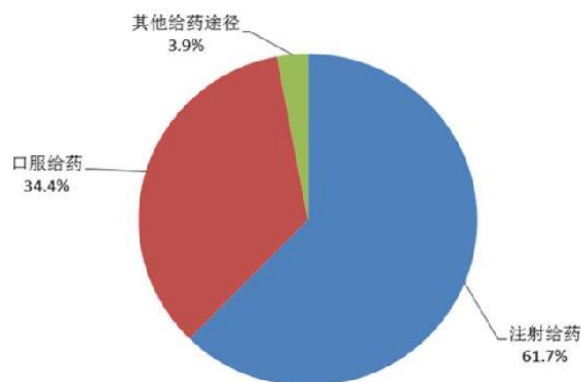


图 18 2020 年老年患者药品不良反应/事件涉及给药途径

4.5.3 累及器官系统情况

2020 年老年患者药品不良反应/事件报告中，累及器官系统排名前 5 位的是胃肠道系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病、呼吸系统、胸及纵隔疾病，化学药品、中药累及器官系统排名前 5 位的与总体基本一致（图 19）。

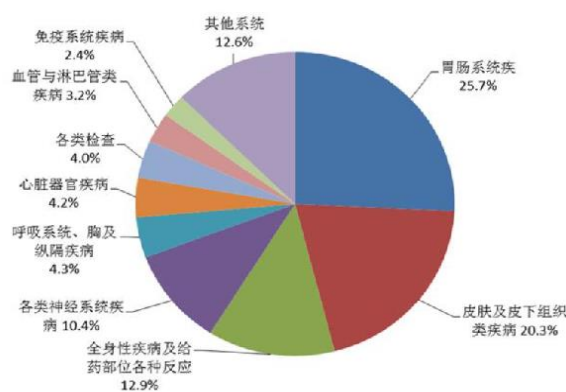


图 19 2020 年老年患者药品不良反应/事件累及器官系统

4.5.4 监测情况分析及安全风险提示

2020 年老年患者药品不良反应/事件报告占报告总数的 30.3%，老年患者严重药品不良反应/事件报告所占比例高于总体报告中严重报告的构成比，提示老年患者受基础疾

病较多、机体代谢水平较差以及用药情况复杂等因素影响，发生药品不良反应的风险更大，因此仍应持续关注老年人群用药安全。

从2020年统计数据看，在药品类别分布上，老年患者用药的化学药品中，与2019年相同，心血管系统用药、神经系统用药的构成比高于该类别药品在化学药品总体报告中的构成比，提示老年患者使用以上药品较多，不良反应发生情况较多；中药排名居前的药品类别为理血剂、补益剂、祛湿剂，这3类药品的使用与老年人疾病谱和生理特点有关。

小贴士：

老年患者及家属应如何提高安全用药的认识？

我国老年人口众多，而老年人常常同时患有多种慢性疾病，随着年龄的增加，老年人罹患多种疾病和接受多种药物治疗的机会明显增加，多重用药可明显增加因药物之间相互作用所导致的药物不良反应的风险。因此应提高老年患者及家属安全用药的认识和能力，最大限度地减少药物治疗中给患者带来潜在的药源性损害，保障老年患者的用药安全。

鼓励老年患者按时门诊随访，知晓自己健康状况，一旦出现药物治疗相关的异常反应，及时就诊。建议老年患者设立个人专用药物记录本记录用药及不良反应。同时，家属需定时检查老年患者用药情况，做到按时、按医嘱规定剂量服药，要协助患者提高用药依从性和对药物的管理。老年人由于记忆力减退，容易漏服、多服、误服药物，以致难以获得疗效或加重病情。

此外，建议老年人及其家属避免随意自我药疗，不宜凭自己的经验自作主张，随便联合用药。切记不要轻信民间“偏方”、“秘

方”，以免造成延误治疗或因药物间相互作用带来疗效下降或毒性增加。

第5章 有关说明

5.1 本年度报告中的数据来源于国家药品不良反应监测数据库中2020年1月1日至2020年12月31日各地区上报的数据。

5.2 与大多数国家一样，我国药品不良反应报告是通过自发报告系统收集并录入到数据库中的，存在自发报告系统的局限性，如漏报、填写不规范、信息不完善、无法计算不良反应发生率等。

5.3 每种药品不良反应/事件报告的数量受到该药品的使用量和不良反应发生率等诸多因素的影响，故药品不良反应/事件报告数量的多少不直接代表药品不良反应发生率的高低或者严重程度。

5.4 本年度报告完成时，其中一些严重报告、死亡报告尚在调查和评价的过程中，所有统计结果均为现阶段数据收集情况的真实反映，并不代表最终的评价结果。

5.5 本年度报告统计时采用监管活动医学词典（MedDRA），既往采用世界卫生组织不良反应术语集（WHO-ART）。MedDRA是在人用药品技术要求国际协调理事会（ICH）主办下编制的标准化国际医学术语集，用于与人用医疗产品相关的监管沟通和数据评估。

5.6 专业人士会分析药品与不良反应/事件的关联性，提取药品安全性风险信息，根据风险的普遍性或者严重程度，决定是否采取相关措施，如在药品说明书中加入安全性信息，更新药品如何安全使用的信息等。当药品的获益不再大于风险时，药品也会撤市。

5.7 本年度报告数据均来源于全国药品不良反应监测网络，不包含疫苗不良反应/事件的监测数据。

国家药品抽检年报（2020）

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

药品抽检是上市后监管的重要手段，在打击违法违规、评价药品质量状况、保障公众用药安全等方面发挥着重要作用。2020年，国家药监局坚持以“四个最严”为根本指南，组织各省级药品管理部门与相关检验机构，在全国范围内对部分药品质量开展抽查检验工作，并深化成果应用，不断加强抽检管理与顶层设计，完善制度体系、整合资源形成监管合力，服务监管的效能进一步显现。2020年抽检结果显示，我国当前药品质量仍处于较高水平，安全形势总体平稳可控。

一、概述

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国疫苗管理法》，2020年，国家药监局根据《药品质量抽查检验管理办法》等有关要求，以品种为主线，坚持问题导向和风险控制原则，密切结合监管需要，制定年度抽检计划和实施方案。国家药品抽检采取“分散抽样、集中检验、探索研究、综合评价”的工作模式，按照国家药监局的统一部署，各省级药品监管部门负责组织各行政区域内的样品抽取，并将同一品种的全部样品交由同一药品检验机构集中检验；检验机构确认收到样品后，采用“非现场结

算”方式统一支付购样费用，并将检验结果以“电子检验报告书”的形式在线传递至有关省级药品监管部门。在法定标准检验的基础上，各检验机构紧盯突出问题、结合监管需求开展有针对性的探索性研究，对抽检品种进行“综合体检”，及时发现、防控风险隐患，督促企业落实质量安全主体责任。

2020年国家药品抽检共完成136个品种18013批次制剂产品与中药饮片的抽检任务，样品来源涉及3586家药品生产、经营企业和使用单位，覆盖境内31个省市区和新疆生产建设兵团，由47家药品检验机构承担检验和探索性研究任务。对检出的104批次不符合规定产品，国家药监局均依照“风险控制-依法处置-排查原因并整改-信息公开”的监管模式，确保风险关闭、警示用药安全。一方面，迅速组织各级药品监管部门及时监督相关企业或单位采取召回、暂停生产销售等有效风险控制措施，对涉事企业或单位依法进行调查处理，深入排查原因、彻底消除隐患；另一方面，以通告的形式，依法及时向公众发布不符合规定产品信息，筑牢公众用药安全防线，全年共发布药品质量通告6期。针对探索性研究发现的问

题线索，国家药监局综合研判，依照风险等级及时采取控制措施，对个别涉嫌违法违规生产的企业，组织开展针对性检查；对其他一般性问题，采取风险提示等措施督促相关企业排查整改。

二、抽检数据分析

(一) 抽样情况

2020 年国家药品抽检共抽取制剂产品与中药饮片品种 136 个，包括化学药品 77 个、中成药 48 个、中药饮片 8 个和生物制品 3 个，其中国家基本药物品种 45 个；共抽检样品 18013 批次，包括生产环节 4106 批次、经营环节 13143 批次和使用环节 764 批次（见图 1），涉及 1053 家药品生产企业、2186 家药品经营企业和 347 家药品使用单位，各省（区、市）样品抽取情况以及所抽取样品的标示生产企业所在地区抽样分布情况，分别见图 2 与图 3。

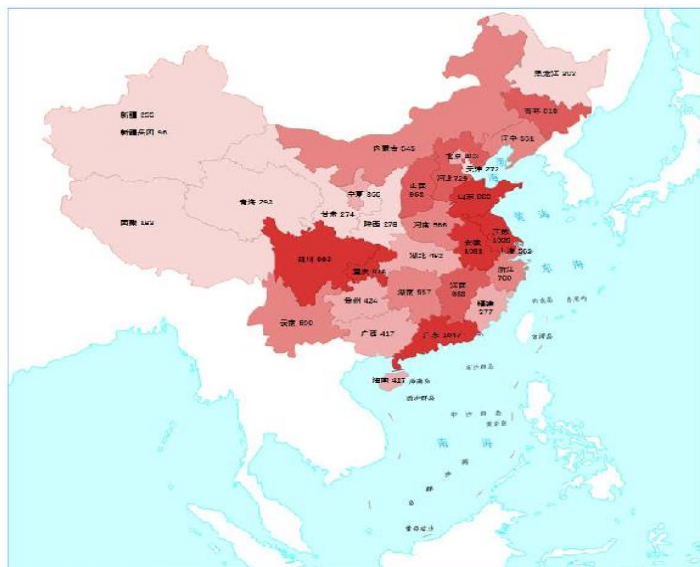


图 2. 抽检样品来源分布图

（注：图中数字为各省抽样批次数，颜色由浅到深分别表示抽样批次数由低到高）

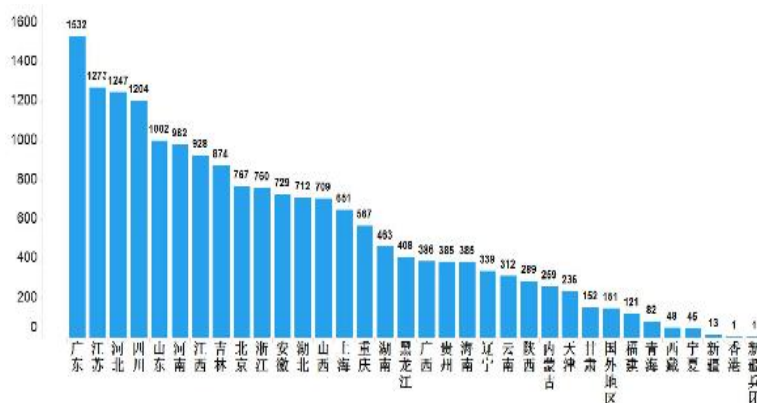


图 3. 抽检样品产地分布图

(二) 药品制剂抽检数据分析

2020 年国家药品抽检共抽检制剂产品 16645 批次。经检验，16568 批次产品符合规定，77 批次产品不符合规定，其中有 2 批次样品按照补充检验方法检验检出金胺 O。抽检的 128 个品种中，全部样品符合规定的制剂产品有 106 个，共 13179 批次。其中，化学药品有 64 个品种 8046 批次，中成药

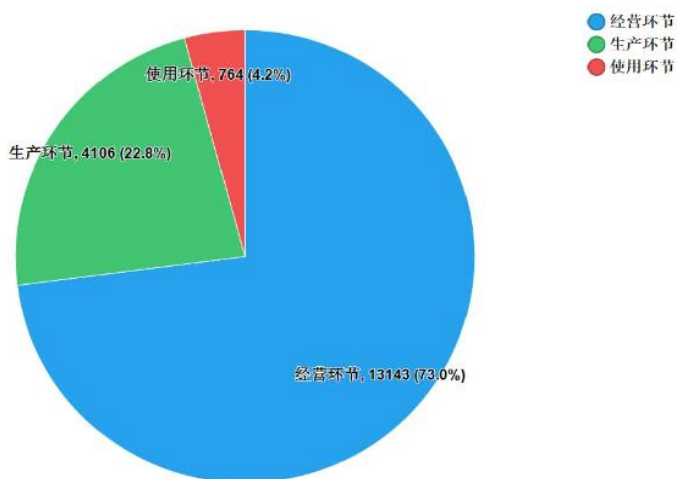


图 1. 生产、经营、使用环节抽样情况

有 39 个品种 5043 批次，生物制品有 3 个品种 90 批次。

1. 化学药品

2020 年国家药品抽检共抽检化学药品 77 个品种 10217 批次，涉及生产环节 2370 批次、经营环节 7322 批次和使用环节 525 批次。经检验，不符合规定 43 批次，在生产、经营和使用环节检出不符合规定产品 15、27 和 1 批次，分别占对应环节全部样品的 0.6%、0.4%和 0.2% (见图 4)。

2020 年国家药品抽检共涉及 18 个剂型，共有 8 个剂型存在不符合规定产品。其中，注射用无菌粉末 (28 批次)、片剂 (7 批次)、胶囊剂 (2 批次)、肠溶片剂 (2 批次)、颗粒剂 (1 批次)、注射剂 (1 批次)、口服溶液剂 (1 批次)、缓释片剂 (1 批次)，分别占对应剂型全部产品的 1.5%、0.3%、0.2%、0.9%、0.2%、0.1%、0.4%和 1.6% (见图 5)。

不符合规定项目包括性状、检查和含量测定，不符合规定产品数量依次为 1、42 和 1 批次，分别占全部不符合规定项目的 2.3%、95.4%和 2.3% (见图 6)。

抽检数据显示，生产环节与经营环节出现不符合规定情况高于使用环节，且注射用无菌粉末在上述两个环节占比较大，分别检出不符合规定产品 13 批次与 15 批次，占对应环节不符合规定样品的 86.7%和 55.6%；不符合规定项目均为检查项，涉及“溶液的澄清度与颜色”“可见异物”“有关物质”等检验项目，不符合规定原因主要与生产工艺不稳定、包装材料质量控制不严、贮藏条件选取不当存在关联。提示生产企业应严格包装材料入厂检验，优化生产工艺管理与关

键质量参数控制，重点关注分装与灭菌工艺的稳定性；经营企业应完善药品储存、运输过程管理，提升温湿度控制水平，重点关注需遮光、冷藏贮存的药品。

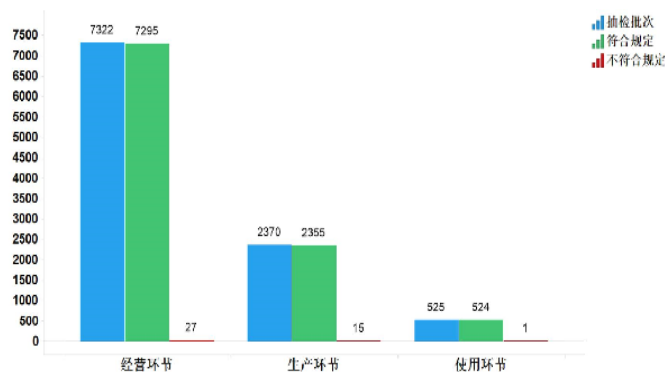


图 4. 化学药品各抽样环节检验信息示意图

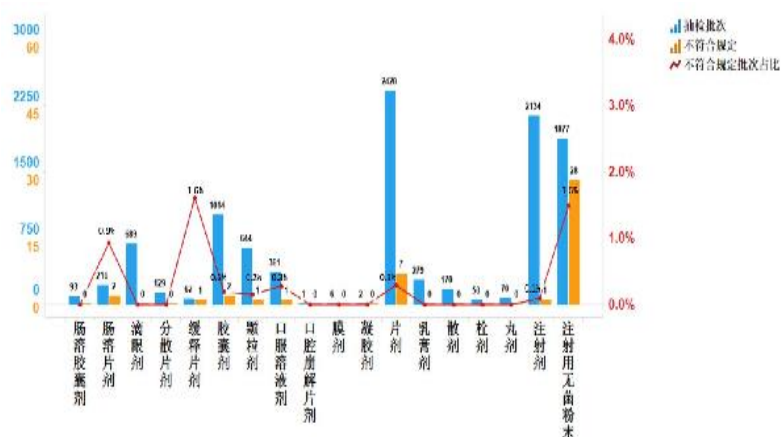


图 5. 化学药品各剂型检验信息示意图

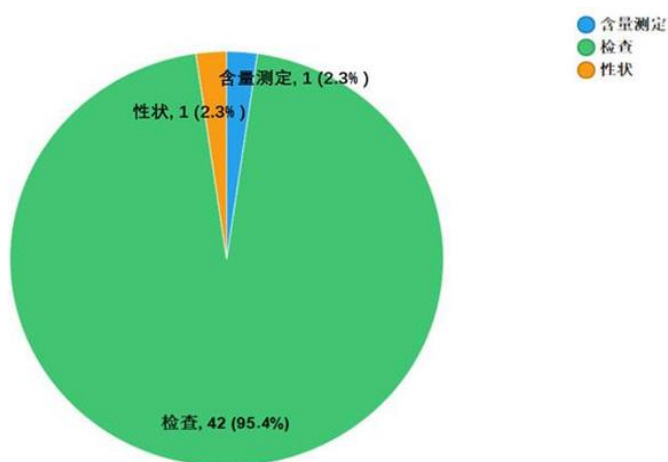


图 6. 化学药品不符合规定项目分布图

(注：某些不符合规定产品涉及多个不符合规定项目)

2. 中成药

2020 年国家药品抽检共抽检中成药 48 个品种 6338 批次，涉及 12 个剂型，在生产、经营和使用环节各抽取样品 1072、5197、69 批次。经检验，符合规定 6304 批次，不符合规定 34 批次（含 2 批次产品经补充检验方法判定不符合规定），分别在生产与经营环节检出不符合规定产品 1 和 33 批次，分别占对应环节全部样品的 0.1%和 0.6%（见图 7）。

不符合规定项目主要涉及检查、性状、鉴别、含量测定等，不符合规定产品数量依次为 14、2、15 和 2 批次，分别占全部不符合规定项目的 40.0%、5.7%、42.9%和 5.7%（见图 8）。

不符合规定产品主要涉及 5 个剂型，其中丸剂（16 批次）、颗粒剂（7 批次）、片剂（5 批次）、散剂（5 批次）和注射剂（1 批次），分别占对应剂型全部样品的 2.0%、0.5%、0.4%、2.7%、0.1%（见图 9）。

抽检数据显示，丸剂与散剂不符合规定批次占比较高，不符合规定项目包括鉴别与检查，不符合规定原因主要与药材掺伪、制剂工艺控制不严等存在关联，提示有关企业应加强人员培训，规范生产管理，严格工艺规程与购进药材质量控制。

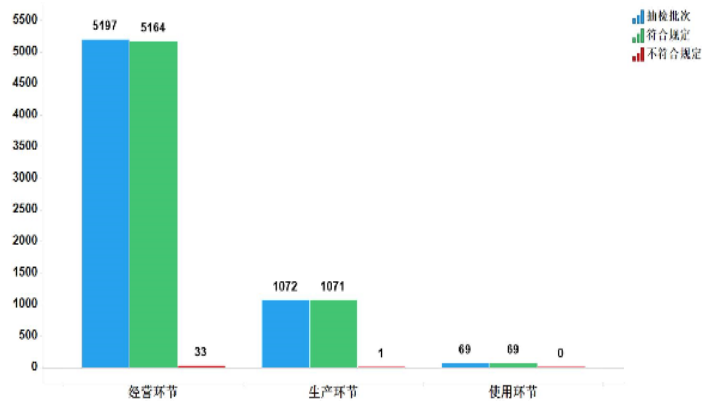


图 7. 中成药各抽样环节检验信息示意图

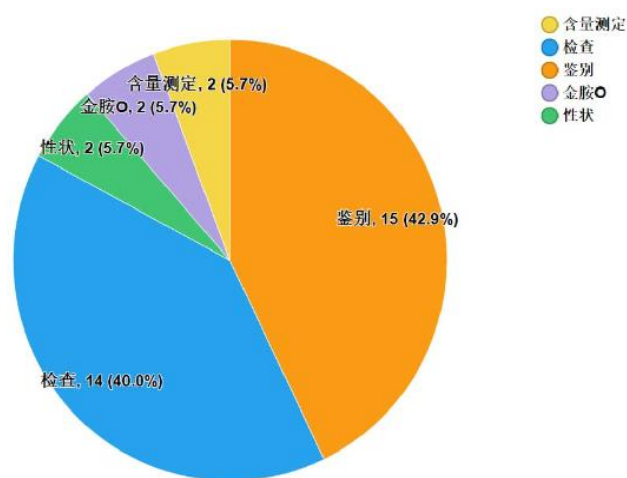


图 8. 中成药不符合规定项目分布图

(注：某些不符合规定产品涉及多个不符合规定项目)



图 9. 中成药各剂型检验信息示意图

3. 生物制品

2020 年国家药品抽检共抽检生物制品 3 个品种 90 批次，其中治疗类品种 1 个，预防类品种 2 个 (见图 10)。样品均抽自生产环节，剂型均为注射剂。经检验，所检项目均符合规定，合格率为 100%。

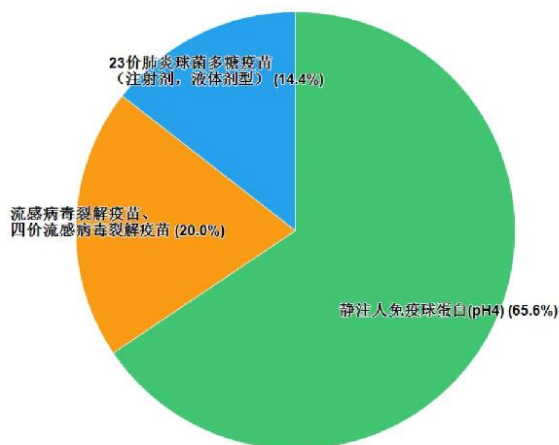


图 10. 生物制品抽检品种信息示意图

4. 国家基本药物

2020 年国家药品抽检共抽检基本药物 (不含中药饮片) 37 个品种 6167 批次，在生产、经营和使用环节各抽取样品 1260、4625 和 282 批次。经检验，不符合规定 25 批次，分别在生产与经营环节检出不符合规定产品 8 和 17 批次，涉及 4 个剂型。

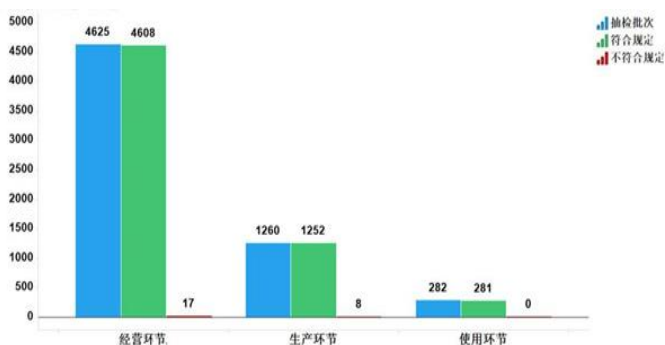


图 11. 国家基本药物各抽样环节检验信息示意图

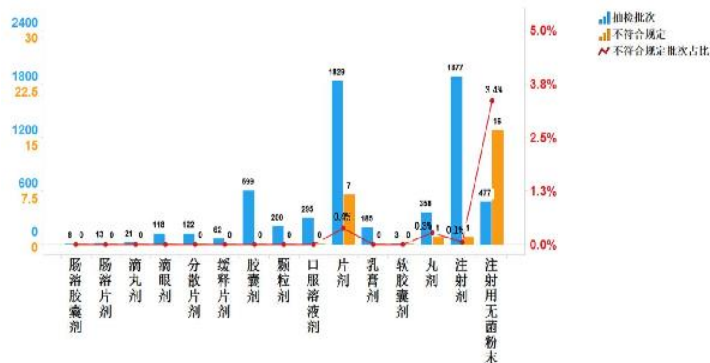


图 12. 国家基本药物各剂型检验信息示意图

5. 抗病毒中成药专项

2020 年国家药品抽检设置了抗病毒中成药专项，以有效识别风险、保障临床常用关键抗病毒中成药的质量。

2020 年共抽检抗病毒中成药 932 批次，涉及 5 个剂型 (图 13)。经检验，符合规定 930 批次，合格率 99.8%。在生产、经营和使用环节各抽取样品 137、790 和 5 批次，分别在生产与经营环节检出不符合规定产品 1 批次 (图 14)。

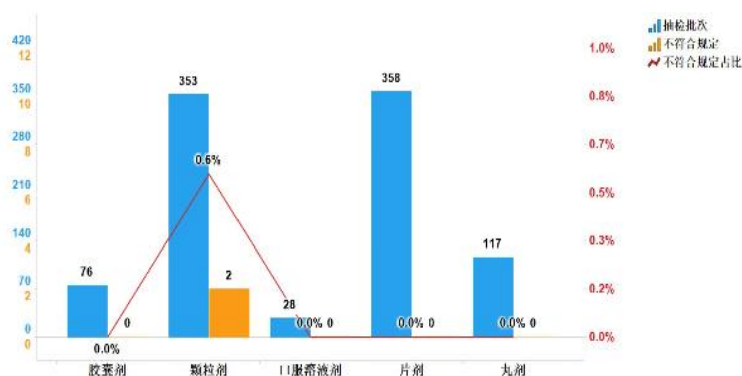


图 13. 抗病毒中成药专项各剂型检验信息示意图

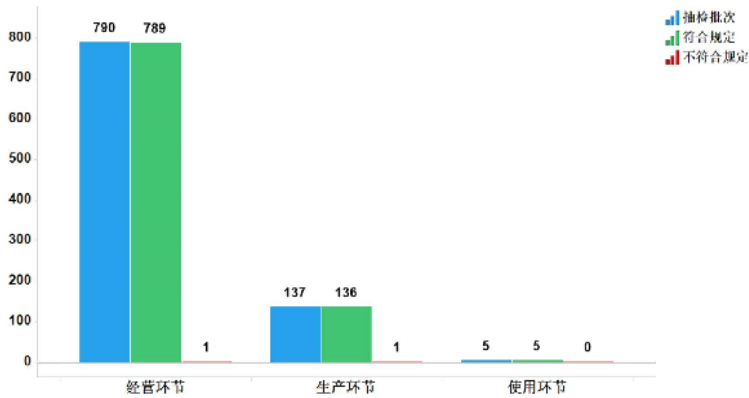


图 14. 抗病毒中成药专项各抽样环节检验信息示意图

(三) 中药饮片专项抽检情况

2020 年,国家药监局组织开展了中药饮片专项抽检。主要针对近年来销量增大的中药饮片中较为突出的掺伪掺杂等问题,以及种植/养殖、加工炮制等不规范而造成的质量问题,开展检验和探索性研究。

2020 年国家药品抽检共抽检 8 个中药饮片品种 1368 批次。经检验,符合规定 1341 批次,不符合规定 27 批次(见图 15)。不符合规定项目主要涉及总灰分(2 批次)、性状(23 批次)、杂质(2 批次)、鉴别(4 批次)和含量测定(1 批次)等方面,分别占全部不符合规定项目的 6.3%、71.9%、6.3%、12.5%和 3.0% (见图 16)。

2020 年国家药品抽检发现的主要问题有:一是掺伪、正伪品混用问题,如制川乌中混入部分附子;二是有害残留物质超限问题,如部分批次前胡农药残留超限;三是采收与加工炮制不规范,如广藿香未按标准方法采收,部分批次黄精加工炮制不规范造成总灰分超标。抽检结果提示,有关企业应规范采收加工及炮制工艺,加强进厂或投料前

检验,严格储运条件,控制环境湿度,提高质量意识。

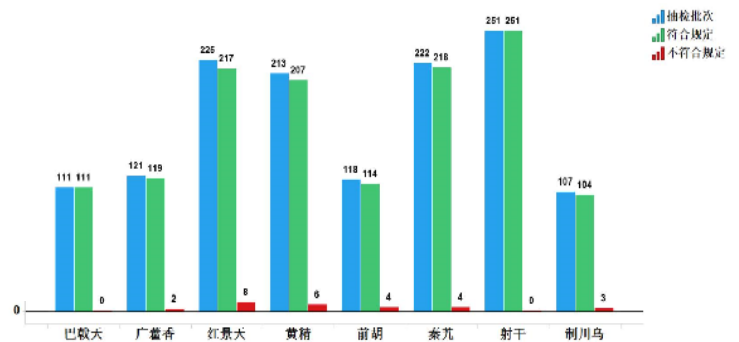


图 15. 2020 年中药饮片专项抽检结果示意图

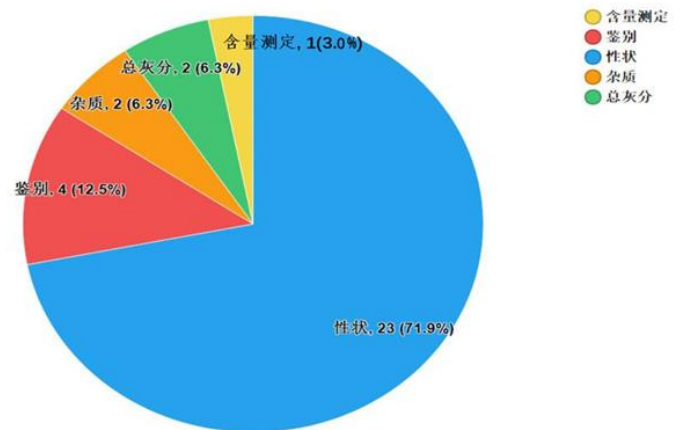


图 16. 2020 年中药饮片专项不符合规定项目分布图

(注:某些不符合规定产品涉及多个不符合规定项目)

(四) 探索性研究

2020 年国家药品抽检探索性研究发现的主要问题有:一是违法违规生产,个别企业低限、过量或使用替代品投料,违反关键制法,质量保障体系缺失以致生产线污染等问题依然存在;二是生产工艺设置不合理或控制系统缺失,导致同一品种质量存在差异;三是部分品种防腐剂、重金属、农药残留超

限；四是原药材与辅料质量控制不严，部分企业使用掺伪、染色的原药材和劣质辅料用于成方制剂生产；五是包装材料相容性不好影响产品稳定性。

三、抽检结果应用

药品抽检是药品监督管理部门根据监管需要，依法对生产、经营和使用的药品及其责任主体所采取的抽查检验行为，其根本目的是识别防控风险、消除安全隐患。2020年，药品监管部门充分利用国家药品抽检结果，严厉打击制售假劣药行为，不断推动监管机制创新和抽检数据深度利用，完善药品抽检管理体系，提高风险防控能力。

一是严格核查处置。2020年，国家药品抽检的靶向性进一步提升，基于往年抽检数据，加大流通环节抽检力度，保障经营与使用单位药品质量；同时，遴选临床用量较大、使用范围较广的抗病毒中成药设置专项抽检，全年共抽检抗病毒中成药932批次，排查潜在隐患，有效降低了区域性、系统性风险。针对104批次不符合规定的产品，国家药监局牢固树立风险意识，第一时间采取查封查扣、暂停销售等控制措施，并组织各省级药品管理部门对涉事企业或单位进行调查处理，有力震慑不法企业，净化市场环境。

二是形成监管合力。为提高药品抽检工作服务监管的效能，2020年，国家药监局不断推动抽检数据深度利用，将抽检结果与检查、稽查执法等工作有机衔接，形成监管合力。例如，探索性研究发现部分批次复方甘草酸铵注射液抗氧化剂超限，经检查发现个别企业涉嫌擅自违规过量投料；检验中发现，部分批次元胡止痛片存在金胺O，经检查发现个别企业质量控制不严，使用劣质药材投

料。不断提升的检验研究水平与高效协同的质量监管体系，有效遏制个别企业的侥幸心理，提高了企业的质量安全意识。

三是完善制度体系。新修订的《中华人民共和国药品管理法》《药品质量抽查检验管理办法》和《药品抽样原则及程序》对药品抽检工作提出了更高的要求。2020年，国家药监局组织相关单位完善制度管理体系、创新监管方式方法，一方面对原有的通知文件进行优化整合，印发《国家药监局关于进一步加强国家药品抽检管理工作的通知》并配套制定若干工作程序，构建了相互衔接、上下联动的全新管理文件体系，畅通管理制度内循环；另一方面，建立专家分析研判机制，对药品抽检全周期涉及的品种遴选、异议申诉、质量评议等工作进行综合研判，确保各项措施的科学性。目前，药品抽检专家库有来自监管、检验、审核查验、不良反应监测、标准制定等多个领域的专家500余名。

四是加强信息化建设。为提高智慧监管水平，中检院在国家药监局带领下，进一步完善全国药品抽检信息平台建设，充分整合最新信息技术，实现检验报告书等相关文件的线上传递，确保数据发布与信息传递的统一性和规范性；构建即时推送和风险预警模块，随时跟踪工作任务和自动分析抽检数据。截至目前，国家药品抽检工作已实现从品种遴选到核查处置的全生命周期、实时在线管理。此外，为推动数据转化赋能，平台将积累的海量数据与深度研究报告向各有关单位开放共享，现已纳入抽检信息154万余条，质量分析报告、年度质量状况报告、专题研究报告等上千册，为审核查验、标准提高等

监管决策提供了重要参考。不断提高的信息化建设水平,极大提升了抽检工作运转效能,同时为样品购买等新政策、新要求的顺利实施提供有力的技术支撑。

五是促进高质量发展。对于探索性研究发现的一般性问题,药品监管部门通过“药品质量提示函”等形式反馈相关企业,不断推动企业落实主体责任,督促企业提升质量保障体系。例如,消栓再造丸的探索性研究提示,部分批次产品的挥发性成分含量下降可能与原药材打粉后放置时间过长有关;呋塞米注射液的探索性研究发现,部分企业选取的包装材料可影响药品稳定性。在此基础上,中检院继续在官方网站公开国家药品抽检的探索性研究情况,2020年共发布63个品种的新建检验方法、联系方式等内容,方便相关单位共享利用,围绕发现的药品质量和检验检测新技术进行交流,促进行业高质量发展。

六是搭建共治平台。为深化信息公开,促进社会共治,2020年,国家药监局继续以通告的形式,向全社会发布不符合规定产品信息;同时,国家药监局网站开设抽检信息查询平台,向社会公开国家药品抽检结果,并提供相关数据查询,目前已收录不符合规定药品数据1.5万余条。2020年12月,一年一度的“药品质量安全年会”以线上形式举办,年会基于国家药品抽检结果,分析药品质量状况,分享最新检验检测技术,助力企业质量管理水平提升,为药品检验机构与

相关企业搭建沟通交流平台,进一步夯实企业主体责任和提升监管效能。

四、结语

2020年,全国药品监管部门认真落实党中央、国务院决策部署和国家药监局有关工作要求,坚持人民至上、保障用药安全有效、助力疫情防控,顺利完成国家药品抽检工作。检验及研究结果显示,我国药品质量仍处于较高水平,整体安全形势平稳可控。

2021年是“十四五”规划的开局之年,也是迎接后疫情时代曙光的关键之年。国家药监局将继续慎终如始抓好疫情防控,扎实做好“六稳”“六保”工作等决策部署,坚持完善药品抽检管理体系,不断创新监管的制度机制和方式方法,认真贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国疫苗管理法》,协同高效做好新形势下的药品抽检工作,着力保障药品安全形势稳定。

小贴士

1.药品抽检历史沿革

1956年,我国首次提出药品计划抽检的概念;1964年,原卫生部第一次制定国家级年度药品抽检计划并组织实施;1984年颁布《中华人民共和国药品管理法》,第一次从法律上明确了药品抽检工作的地位;1986年,实行药品质量公报制度;1990年,实行药品抽检收费制度,即抽检药品须由被抽检单位付检验费;2001年,《中华人民共和国药品管理法》修订,取消了药品抽检收费制度,所需费用由财政列支;2019年,《中华人民共和国药品管理法》再次修订,明确“药品

监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验” “抽样应当购买样品”。

2.药品标准检验

药品标准检验是指具有检验资质的药品检验机构，依据国家药品监督管理部门批准的法定检验标准中的检验方法，进行全项目或部分项目的检验，并依法出具检验报告书的过程。

3.探索性研究

探索性研究是指在国家药品抽检过程中，除按照国家药品标准进行检验并判定药品是否符合标准规定之外，针对可能存在的质量问题，应用该品种国家药品标准以外的检验项目和检测方法对药品质量进行进一步分析研究的过程。探索性研究结果不作为判定药品合格与否的依据，可为进一步提升药品质量水平、加强药品监管提供技术支持。

4.国家基本药物

基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。《国家基本药物目录（2018年版）》中的药品包括化学药品和生物制品、中成药、中药饮片3部分，其中，化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类，共417个品种；中成药主要依据功能分类，共268个品种；中药饮片不列具体品种，颁布国家标准的中药饮片为国家基本药物，国家另有规定的除外。

5.药品补充检验方法

药品检验补充检验方法和检验项目（药品补充检验方法）适用于有掺杂、掺假嫌疑，且国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验的药品检验。经国务院药品监督管理部门批准后，使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果，可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。

6.检验项目

性状项下记载药品的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等，在一定程度上反映药品的质量特性。

鉴别项下规定的试验方法，系根据反映该药品的某些物理、化学或生物学等特性所进行的药物鉴别试验，不完全代表对该药品化学结构的确认。

检查项下包括反映药品的安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容；对于规定中的各种杂质检查项目，系指该药品在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需控制的杂质（如残留溶剂、有关物质等）；改变生产工艺时需另考虑增修订有关项目。

含量测定项下规定的试验方法，用于测定原料及制剂中有效成分的含量，一般可采用化学、仪器或生物测定方法。

附件：[2020年国家药品抽检品种目录](#)（见文后）

国家卫生健康委办公厅关于 2019 年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析有关情况的通报

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：

按照《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》(国办发〔2019〕4号，以下简称《意见》)要求，2020年我委联合相关部门继续组织三级公立医院绩效考核工作(以下简称绩效考核)。现将2019年度西医类三级公立医院绩效考核国家监测分析情况通报如下。

一、积极稳妥组织绩效考核工作

(一)在新冠肺炎疫情超常规应急阶段，着力完善绩效考核支撑体系。为保障各医院全力应对新冠肺炎疫情，2020年1月至4月，我委将优化绩效考核方法作为工作重点，形成二级和三级公立医院绩效考核操作手册(2020版)，将“重点监控高值医用耗材收入占比”纳入考核指标体系；升级绩效考核管理平台，优化数据填报功能及审核流程；在北京开通数据远程质控通道，通过堡垒机对存储在国家超算广州中心天河二号的病案首页数据进行质控，既满足疫情防控要求，又确保了数据安全和工作进度。

(二)在常态化疫情防控阶段，加快推进绩效考核工作。2020年5月以来，先后印发《关于采集二级和三级公立医院2019年度绩效考核数据有关工作的通知》《关于

启动2020年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知》，通过试填报与正式填报，减少数据错报、漏报情况，减轻医院后续工作压力；组织线上为主、线上线下相结合的系列培训，累计收集解答问题5024个，发布答疑手册15期，推出系列宣传品2期；配合“医疗人才组团式”援藏工作，派出专家组赴西藏现场调研辅导，提升西藏绩效考核数据质量；动态维护四级和微创手术目录，确保绩效考核标尺更加精准。

(三)继续运用大数据手段，严格做好数据质控工作。通过100余位专家两个阶段四轮数据质控，运用天河二号超级计算机分析1.01亿份病案首页和其他48.56万项数据、4.25万条佐证资料，并派出专家赴山东、广西等地对医院数据进行现场抽查复核。最终完成2413家三级公立医院绩效考核国家监测指标分析工作，并对290家数据质量存在较明显问题的医院(其中，西医类171家、中医类119家)，核减其相应绩效考核指标得分。

(四)各地认真落实属地化责任，周密组织绩效考核。各地明确了绩效考核工作组组织领导机构，多部门协同落实绩效考核属地化工作要求。其中，宁夏回族自治区成立了由自治区副主席担任组长的绩效考核领导小

组，其他省份均由卫生健康委负责考核牵头工作。23 个省份根据本省工作安排，在国家确定的关键指标基础上，增加了体现健康扶贫成效、开展社会公益活动、加强党建工作等指标，通过建立指导团队、加强督导问责等，推动医院落实重点工作任务。

(五)综合运用结果,发挥绩效考核“指挥棒”作用。按照国务院医改领导小组部署，国家卫生健康委同相关部门初步建立绩效考核结果共享与运用机制。一是将绩效考核结果印发各地并抄送国务院医改领导小组各成员单位，要求各地、各单位科学运用绩效考核结果。二是将绩效考核结果作为国家医学中心、国家区域医疗中心设置依据，并作为委属委管医院拨付预算、申请基本建设项目年度中央预算内投资等工作的重要参考。三是通过国家绩效考核管理平台将考核结果和各指标全国情况反馈各省份、各参加考核的医院，指导各地、各医院有针对性地改进工作。四是指导地方建立结果运用机制。

二、2019 年度国家监测分析情况

(一)绩效考核“指挥棒”作用显现。

随着绩效考核体系逐步完善，各地认真组织并强化结果运用，各医院以绩效考核为契机，优化医院内部管理，将医院内部绩效考核方案与国家绩效考核相衔接，2019 年度绩效考核数据质量显著提高，部分指标向好趋势明显，绩效考核指挥棒作用逐步显现，有效引导三级公立医院改革发展。

1.住院病案首页数据质量显著提升。

2019 年三级公立医院住院病案首页数据项目完整率为 99.99%，较 2018 年提升 8.41 个百分点；数据准确率为 98.28%，较 2018 年提升 16.52 个百分点。住院病案首页数据质量的提升，为获得更加客观、公平的绩效考核结果提供有力保障。

2.医院电子病历应用水平达到新高度。

2019 年参加电子病历应用水平分级评价的三级公立医院为 1874 家，较上年增加 110 家，参评率达 99.36%，达到历史新高（见图 1）。全国平均级别首次超过 3 级，其中 78.13% 的省份平均级别达到 3 级及以上，获评 7 级的医院达到 4 家，新增上海交通大学医学院附属瑞金医院和广州市妇女儿童医疗中心。三级公立医院更加重视电子病历建设，为下一阶段提升行业整体信息化水平营造了更加有利的条件。

3.临床检验可比性进一步增强。

2019 年 96.24% 的三级公立医院参加了国家临床检验中心室间质评，同比增长 14.36 个百分点（见图 1），医院参加国家室间质评的主动性明显提升，临床检验项目参加率和通过率分别稳定在 73.87%、96.50% 的水平，为推进同级医疗机构检验结果互认、减轻人民群众负担打下坚实基础。北京市、天津市在国家室间质评的临床检验项目参加率和合格率方面均位于全国前列，西藏自治区医院的临床检验项目参加率普遍较高，反映出国家自 2016 年起在西藏实行室间质评免费举措取得积极效果。

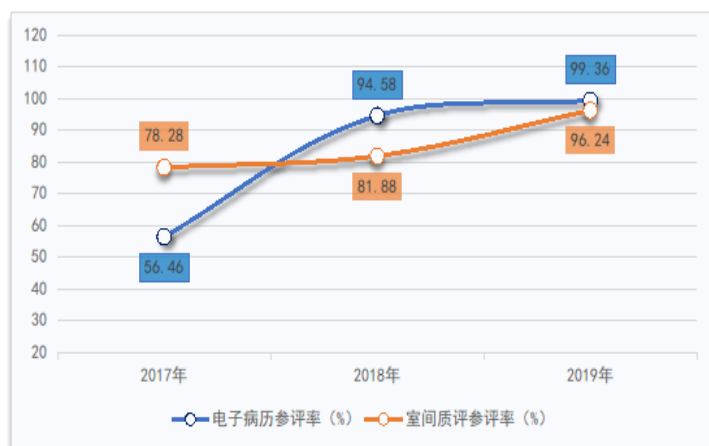


图 1 三级公立医院电子病历和室间质评参评率

4.医疗服务流程持续优化。全国三级公立医院门诊预约诊疗率达 47.26%，同比提升 5.24 个百分点，门诊患者预约后平均等候时间为 20.23 分钟，同比减少 2.75 分钟。其中，东部地区预约诊疗率相对较高，达 51.76%，尤其是福建、北京、广东预约诊疗服务整体开展较好。

5.合理用药水平稳步提升。抗菌药物使用强度基本保持稳定且优于 40DDD_s 的国家要求。药师作用进一步发挥，门诊患者基本药物处方占比逐年提高，住院患者基本药物使用率基本保持稳定，辅助用药（依据第一批国家重点监控合理用药药品目录）收入占比明显下降（见图 2）。国家组织药品集中采购试点全面推开后，医院积极配备使用中选药品，2019 年国家组织药品集中采购中标药品用量为 77.15%（依据中标药品的采购金额占比计算）。

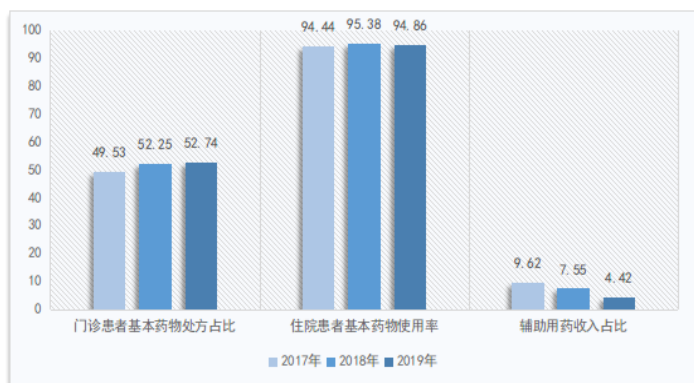


图 2 三级公立医院基本药物及辅助用药使用情况

此外，委属委管医院尤其是国家医学中心和区域医疗中心在各维度的表现突出，体现了在医疗服务体系中的领头羊作用，在推动公立医院高质量发展，建设完善优质高效的医疗卫生服务体系等方面发挥了高水平医院的示范引领作用。

（二）三级公立医院向高质量发展方向稳步迈进。

1.功能定位进一步落实，分级诊疗制度建设取得阶段成效。2019 年三级公立医院向医联体内二级医院或基层医疗卫生机构下转患者 1496.04 万人次，同比增长 14.93%，其中，门急诊和住院下转人次分别增长 11.13% 和 39.23%（见图 3）。出院患者手术占比、微创手术占比、四级手术占比同比稳步提升（见图 4），三级公立医院落实功能定位和分级诊疗制度要求的积极性更高。

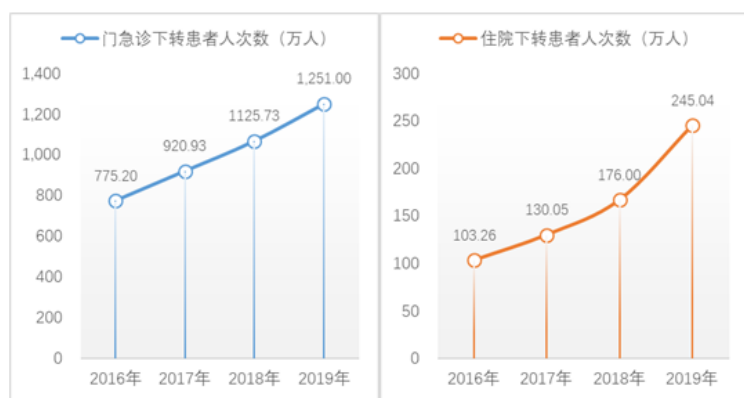


图 3 2016-2019 年三级公立医院下转患者情况

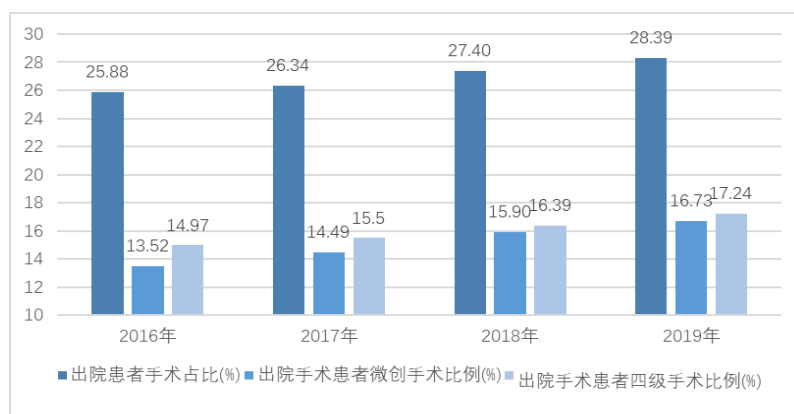


图 4 2016-2019 年三级公立医院出院患者手术开展情况

2. 医疗技术能力不断增强，医疗质量、安全与效率同步提升。2019年，全国三级公立医院 DRG 组数中位数较上年增加 27 组，诊疗病种覆盖面逐年增加，医疗服务广度进一步提升明显。陕西、甘肃和青海的病例组和指数 (CMI 值) 均较上年增加 0.03 以上。三级公立医院手术患者 I 类切口感染率、低风险组病例死亡率中位数较上年下降 (见图 5)。大型仪器设备检查阳性率 85.36%，较上年上升 2.1 个百分点，影像诊断与临床诊断的符合率稳步提升，三级公立医院医疗质量和安全管理情况持续向好。

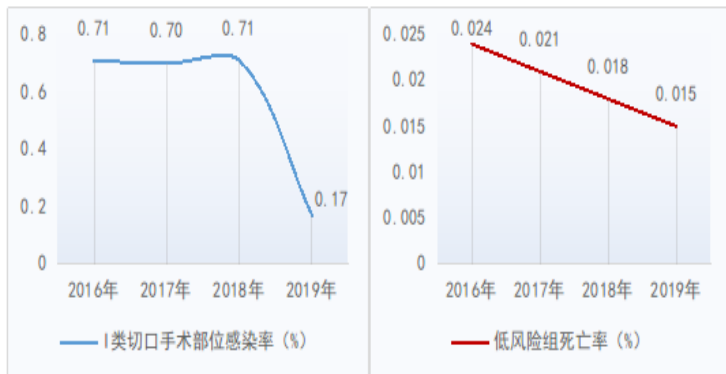


图 5 2016-2019 年部分质量安全指标变化情况

全国三级公立医院总诊疗人次数和出院人次数增幅继续高于在职工工人数和床位数增幅。每医师门诊人次数、每医师出院人次数、每床位出院人次数同比持续增长，三级公立医院在医务人员和床位等资源有限的情况下，医疗服务效率不断提高 (见图 6)。日间手术占择期手术比例持续增长、平均住院日持续下降，床位使用率达 99.63%，时间消耗指数继续降低，努力缓解患者“住院难”、“手术难”问题。

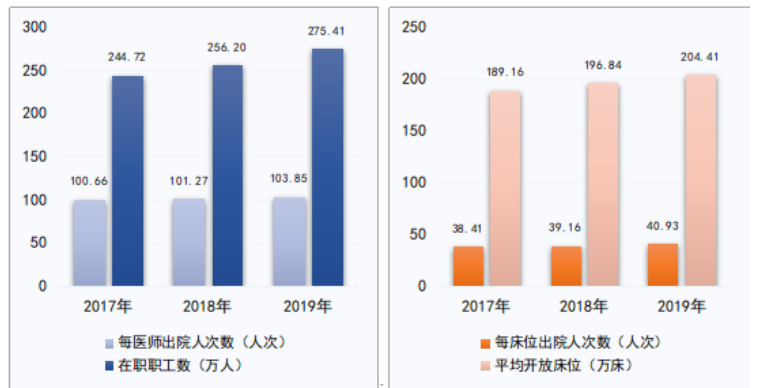


图 6 2017-2019 年三级公立医院规模与效率变化情况

3. 医院管理精细化程度和运营效率持续提升。

一是内部管理能力提升。通过推进节约型医院建设，加强精细化管理，医院运行成本有效降低，2019 年万元收入能耗支出降至 95.71 元，同比减少 12.80 元 (见图 7)。大部分医院能够按照要求开展大型医用设备日常管理方面的工作，如巡检、保养、维修、培训等，上海、四川、山东等地相关工作开展较好。

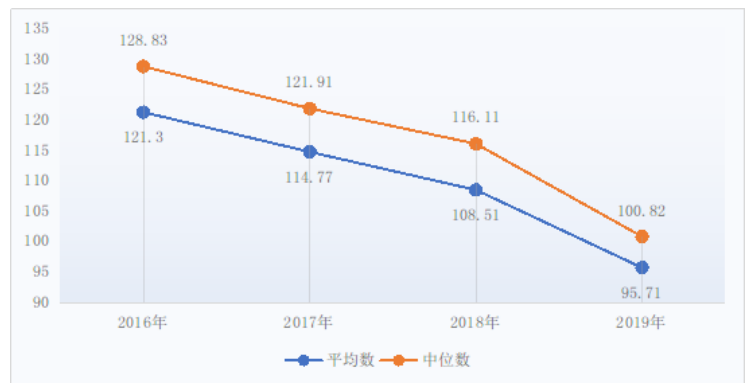


图 7 2016-2019 年万元收入能耗支出 (元)

二是医药费用增幅趋于平稳。2019 年，三级医院门诊次均费用增幅和住院次均费用增幅分别为 6.28% 和 5.27%，门诊次均药品

费用增幅和住院次均药品费用增幅分别为 5.98%、3.23%，总体增幅水平合理(见图 8)。

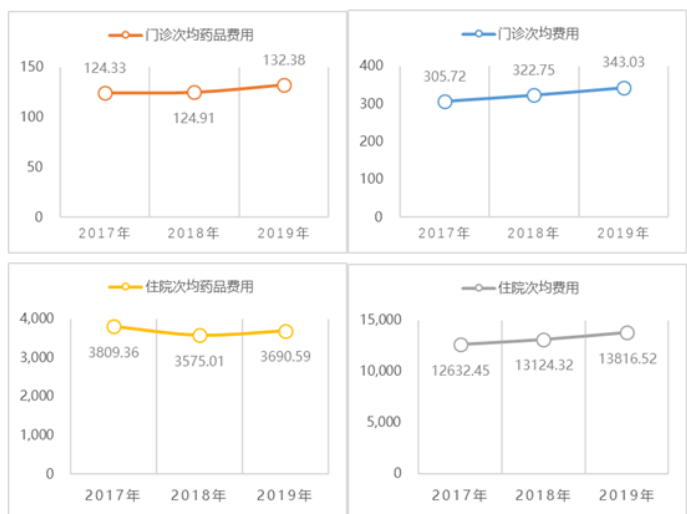


图 8 2017-2019 年三级公立医院次均费用相关指标变化情况

三是经济状况有所改善。2019 年三级公立医院医疗盈余率与上一年度基本持平，亏损率同比减少 4.77 个百分点(见图 9-10)，财政补助收入占总收入的比重同比增加 0.49 个百分点，体现了维护公益性、调动积极性、保障可持续的运行新机制逐步建立。



图 9 2017-2019 年医疗盈余率 (%)

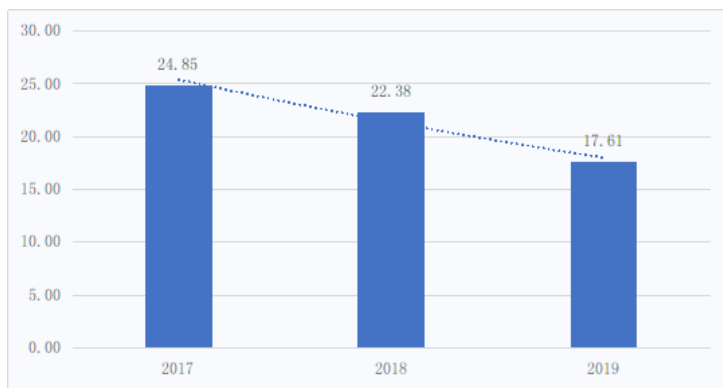


图 10 2017-2019 年各医院亏损率 (%)

四是“两个允许”政策逐步落实。每医师日均住院工作负担日趋下降，人员经费占比(即人员支出占业务支出比重)同比提升 0.49 个百分点，员工满意度提升 2.97 分，反映出科学调整医务人员工作负荷，不断优化人员支出结构，为医疗机构改善医疗服务，提升满意度创造了更加有利的条件。(见图 11-12)



图 11 2016-2019 年人员经费占比 (%)



图 12 2016-2019 年医疗服务收入(不含药品、耗材、检查检验收入)占医疗收入比例 (%)

4.人才培养和学科建设继续加强，持续发展机制不断健全。2019 年，93.26%的医院有符合统计条件的考生首次参加医师资格考试，平均通过率基本保持稳定。三级公立医院同期招收进修总人数、教育教学培训人次逐年提升，紧缺专业持续扩大招收规模，卫生技术人员中具有副高级以上职称的比例稳步提升，师资力量不断充实、专职管理人员队伍持续壮大，发表教学论文数量、在医学人才培养方面的经费投入逐年增加，教学产出稳步增长。平均培养进修医师（进修半年及以上）78 人，接受进修医生人数超过 500 人的医院达 49 家，来自对口支援医院和医联体内医院的进修医师比例分别为 9.8% 和 26.4%，为基层医疗机构培养了解决临床实际问题的医学人才。其中，四川省不仅招收进修医生的数量大，且来自对口支援医院和医联体内医院的进修医生比例（分别是 17.4%和 43.0%）也远高于其他省份，发挥了示范作用。全科、儿科和精神科住院医师

规范化培训招收完成率均有不同幅度的提升，尤其全科提高了 11.56 个百分点。2019 年获得科研经费的三级公立医院比例、每百名卫技人员科研经费超过 200 万元的医院占比均较上年有所提升，临床药物试验项目数以及中医药相关项目数同比增幅显著。科研经费总量位于全国前 5 位的医院是首都医科大学附属北京地坛医院、四川大学华西医院、中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院。

5.患者满意度稳定在较高水平。2019 年，全国三级公立医院门诊和住院患者满意度分别为 85.41 分、91.01 分，同比提升 1.41 分和 1.01 分。其中，门诊患者满意度最高的 5 个省份依次为浙江省、湖南省、福建省、山东省和四川省；住院患者满意度最高的 5 个省份依次为浙江省、江苏省、福建省、山东省和湖南省。门诊患者对护士沟通、医生沟通满意度普遍较高，对挂号体验、环境与标识、医务人员回应的满意度偏低。住院患者对医务人员对患者家属态度、医务人员回应性和医生沟通的满意度较高，对疼痛管理、出入院信息及手续、饭菜的满意度偏低。相比之下，门诊患者对于隐私保护、住院患者对于医生沟通的满意度提升最快（见图 13-14）。

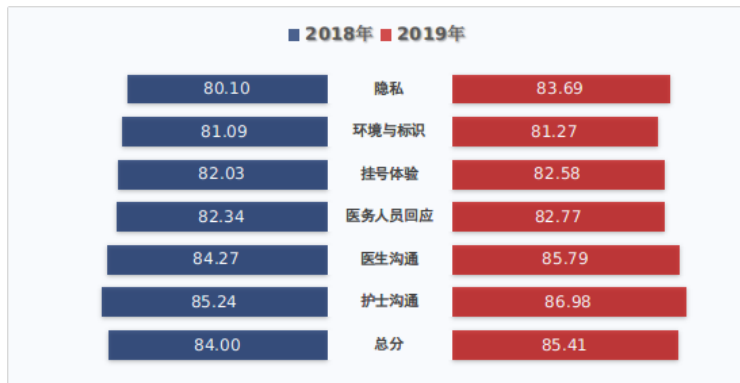


图 13 2018-2019 年门诊患者满意度比较

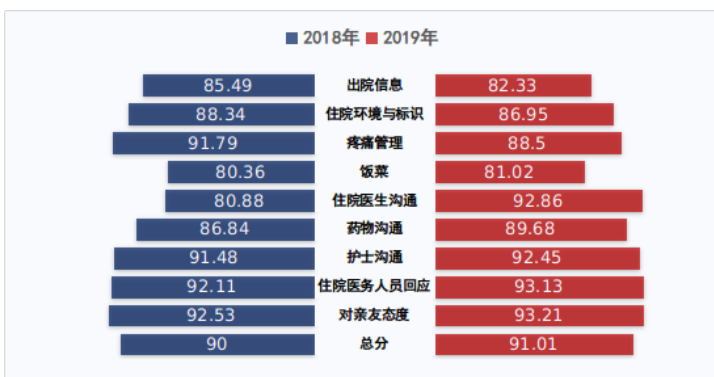


图 14 2018-2019 年住院患者满意度比较

三、通过绩效考核发现的主要问题

(一) 三级公立医院发展不充分问题逐步改善，但不平衡的问题仍然突出。从绩效考核数据看，三级公立医院医疗质量安全、运营管理水平不断提升，持续发展机制不断健全，发展不充分的问题正在逐步改善。但区域间发展不平衡的问题仍然突出，主要表现在：从区域发展看，华北、华东、中南地区以及西南的四川和重庆三级公立医院整体指标较好，东北、西北、西南地区（除四川、重庆外）整体偏弱。医疗服务能力、科研项目经费、紧缺医师配备、信息化建设等方面也呈现较为明显的两极分化趋势。例如，西藏的出院手术患者四级手术占比不足 10%，

黑龙江、辽宁、西藏、吉林等地的低风险组死亡率明显高于全国平均水平，CMI 值排名前 20 的三级公立综合医院集中在北京、上海、江苏、浙江等地；新疆生产建设兵团、黑龙江、内蒙古、河北儿科医师占比相对较低，新疆生产建设兵团、宁夏、甘肃、湖南的精神科医师占比相对较低，西藏自治区、新疆维吾尔自治区医护比未达目标值。

(二) 住院患者跨省异地就医现象仍然存在。分析全国三级公立医院 2016 年至 2019 年病案首页数据，2019 年全国三级公立医院异地就医患者 588.2 万例（按照患者工作地和居住地判断患者是否为异地就医），占年度出院患者的 6.74%，较 2018 年基本持平。省外就医的主要疾病为恶性肿瘤化疗、肺炎、脑梗死、支气管和肺恶性肿瘤、心绞痛、恶性肿瘤治疗后的随诊检查、慢性缺血性心脏病等。流出患者数量最多的省份仍然为安徽、河北、江苏、浙江和河南，流出患者人数有所增长，但河北、浙江、河南的患者流出率（流出本省的异地就医住院患者占全国异地就医住院患者的比例）有所降低；流出患者占本省住院患者比例最多的省份仍然为西藏、安徽、内蒙古、河北和甘肃。住院患者流入最多的省份前 5 位依然是上海、北京、江苏、浙江和广东，共占全国异地就医患者的 52.7%，与 2018 年相比下降了 0.9 个百分点，其中，北京、江苏、广东的异地患者流入率（跨省流入的异地就医住院患者占全国异地就医住院患者的比例）有所下降，浙江收治全国异地患者的相对位次由 2018 年的第五位上升为 2019 年的第四位；流入患者占本省收治住院患者比例最多的省份分别为上海、北京、天津、宁夏和重庆。

(三) 运营效率有待进一步加强。2019年, 295家医院医疗盈余率(即收支结余)为负的三级公立医院中, 部分医院的人员经费占比超过40%。39.04%的医院资产负债率大于50%, 在化解公立医院符合规定的长期债务的同时, 完善落实公立医院补偿机制、调整收支结构、加强运营管理的任务仍然艰巨。全国设立了总会计师的三级公立医院数量不足二分之一, 部分医院尚未完全落实总会计师职责、权限, 未能充分发挥总会计师在医院重要经济事项分析决策中的专业优势。

(四) 内部管理水平有待进一步提高。一是在信息化建设方面, 仍有316家三级公立医院的电子病历应用水平未能达到3级。二是部分医院大型仪器设备管理尚不规范, 还没有建立大型医用设备管理台账、制定大型医用设备预防性维护保养计划。三是在临床用药合理性方面, 西藏、陕西、安徽、上海、湖北、江苏、广西、海南8个省份平均抗菌药物使用强度(DDDs)仍高于40, 其中广西和陕西以及部分医院抗菌药物使用强度呈上升趋势; 基本药物采购品种数占比同比略有上升, 但距离国家对三级公立医院基本药物配备品种数量占比60%的目标存在差距; 临床药师占卫生专业人员比例为3.90%, 且存在区域差异。四是在高值医用耗材使用方面, 2019年三级公立医院重点监控高值医用耗材收入占耗材总收入比例为33.17%, 较上年呈增长趋势, 需要进一步加大对药品、卫生材料、检查检验费用的管控力度。五是医务人员积极性有待进一步调动。2019年度医务人员满意度为78.76分, 虽然较上年有所提升, 但整体仍然偏低。

(五) 临床带教师资的培养有待加强。2019年全国三级公立医院临床带教教师和指导医师人数62.82万(占医师总数的69.46%), 其中, 接受省级及以上教育教学培训且取得培训合格证书的人数为18.56万, 占比约为29.55%, 与医院教育培训学员之比为1:7.42, 临床师资的培训培养力度不够。

四、工作要求

(一) 不断加强组织领导。各省级卫生健康行政部门要进一步提高政治站位, 充分认识加强公立医院管理考核工作的重要意义, 在“十四五”时期不断强化组织领导, 科学充分运用绩效考核结果, 完善支持公立医院高质量发展的体制机制, 发挥绩效考核的“指挥棒”作用, 确保绩效考核工作取得实效, 推动公立医院落实改革发展各项任务, 实现高质量发展。

(二) 提升医院科学管理水平。各省级卫生健康行政部门及各有关医院绩效考核联络员可登录国家公立医院绩效考核管理平台, 查询本地和本医院绩效考核相关数据和指标分析情况。各地、各医院要结合2年来绩效考核反映的成绩和问题, 以问题为导向, 查找医院管理和医疗服务等方面存在的差距, 提升公立医院管理水平, 持续改善医疗服务, 不断满足人民群众医疗健康需要。

(三) 加强宣传引导。各省级卫生健康行政部门、各有关医院要正确看待绩效考核工作, 重点应用绩效考核结果指导加强医院管理和医疗服务工作。要及时总结经验, 结合公立医院绩效考核挖掘宣传典型经验, 发挥示范引领作用, 为公立医院高质量发展营造良好的环境。

医药卫生领域国家科技重大专项进展与动态

【重要进展】

新药创制专项

在“重大新药创制”科技重大专项（以下简称“新药专项”）支持下，2020年11月19日，贝达药业自主研发的1类创新药盐酸恩莎替尼胶囊（商品名：贝美纳）获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞癌（NSCLC）患者的治疗。恩莎替尼（Ensartinib）是一种新型强效、高选择性的第二代ALK抑制剂，通过有效抑制ALK的活性，达到抑制肿瘤生长的目的。相比之下，恩莎替尼与ALK结合力更强，对克唑替尼耐药突变体也表现出较强的抑制活性。一项针对ALK阳性NSCLC患者的全球多中心III期临床研究中期分析数据显示，接受恩莎替尼治疗的患者中位无进展生存期（mPFS）显著长于接受克唑替尼治疗的患者。恩莎替尼疗效确切、安全性好，是克唑替尼耐药或对克唑替尼不耐受的ALK阳性NSCLC患者的用药新选择。

11月27日，豪森药业的2.2类改良型新药奥氮平口腔速溶膜获得NMPA批准上市，用于精神分裂症、中重度躁狂发作和双向情感障碍的治疗。奥氮平（Olanzapine）是抗精神分裂症的临床一线治疗药物，其治疗精

神分裂症可能是通过对多巴胺2（D2）和5-羟色胺2A（5-HT2A）受体的拮抗作用来实现。奥氮平口腔速溶膜中药物可直接在口腔中通过黏膜吸收，可避免肝脏首过效应，因此与其他剂型药物相比，其生物利用度更高。另外，奥氮平口腔速溶膜具有载药量高、厚度薄、口感良好且无需饮水即可在口腔内即刻溶化、口服吸收速度快的优点，更好地避免了精神分裂症患者服药依从性差及藏药、吐药的现象，尤其适合吞咽困难的患者。

12月14日，北京诺诚健华医药科技有限公司研发的1类新药奥布替尼片通过优先审评审批程序获得NMPA附条件批准上市。该药品适用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者和既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。奥布替尼是选择性Bruton酪氨酸激酶抑制剂，通过抑制Bruton酪氨酸激酶起到治疗B细胞恶性肿瘤的作用。该品种上市为成人套细胞淋巴瘤、成人慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者提供了新的治疗选择。

12月16日，NMPA通过优先审评审批程序批准江苏恒瑞医药股份有限公司申报的1类创新药氟唑帕利胶囊（商品名：艾瑞颐），

用于既往接受过二线及以上化疗的、伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。氟唑帕利是一款新型口服多腺苷二磷酸核糖聚合酶 (PARP) 抑制剂, 也是首个国产 PARP 抑制剂, 通过抑制 BRCA 突变肿瘤细胞的 DNA 损伤修复发挥抗肿瘤作用。氟唑帕利采用了独特的分子结构优化设计, 使其在人体内不易被代谢, 从而保持药效的长期稳定性, 因此具备最优 PARP 抑制剂的潜力。

12 月 16 日, NMPA 通过优先审评审批程序批准辽宁海思科制药有限公司申报的 1 类创新药环泊酚注射液 (商品名: 思舒宁), 该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药, 用于消化道内镜检查中的镇静。环泊酚为 γ -氨基丁酸 (GABA) A 型受体激动剂, 为麻醉镇静药。相比于目前临床上使用较为广泛的丙泊酚, 环泊酚具有起效迅速、恢复快速、用量更少、安全窗更宽等优点, 具有较好的临床应用前景, 为患者提供了新的用药选择。

12 月 22 日, 宜昌东阳光长江药业股份有限公司申报的 1 类创新药磷酸依米他韦胶囊 (商品名: 东卫恩) 通过优先审评审批程序获得 NMPA 批准上市。磷酸依米他韦胶囊为我国自主研发并拥有自主知识产权的 1 类抗丙肝口服直接抗病毒药物 (DAA), 需与索磷布韦片联合, 用于治疗成人基因 1 型非肝硬化慢性丙型肝炎。磷酸依米他韦是非结构蛋白 5A (NS5A) 抑制剂, 能抑制病毒 RNA 复制和病毒粒子组装。在中国大陆地区完成的 II

期及 III 期临床试验数据显示, 该药品针对基因 1 型无肝硬化丙肝患者疗效显著, 12 周持续病毒应答率 (SVR12) 达 99.8%, 且用药安全性及耐受性良好。该品种上市更好的满足了丙肝患者的临床需求。

12 月 30 日, NMPA 通过优先审评审批程序批准和记黄埔医药 (上海) 有限公司申报的 1 类创新药索凡替尼胶囊 (商品名: 苏泰达/SULANDA) 上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药, 本品单药适用于无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好 (G1、G2) 的非胰腺来源的神经内分泌瘤。索凡替尼为血管内皮细胞生长因子受体 (VEGFR) 和成纤维细胞生长因子受体 1 (FGFR1) 的小分子抑制剂。该品种上市为神经内分泌瘤患者提供了新的治疗选择。

2021 年 1 月 12 日, 山东绿叶制药有限公司自主研发的创新制剂 (2.2 类改良型新药) 注射用利培酮微球 (II) (商品名: 瑞欣妥) 获得 NMPA 批准上市, 用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状, 可减轻与精神分裂症有关的情感症状。该药是绿叶制药基于其全球领先的新型长效制剂技术平台开发的注射用缓释微球制剂, 是我国首个自主创新微球制剂和首个自主研发的第二代抗精神病药长效针剂。该药物属于长效注射剂, 血药浓度更平稳, 具有提升患者用药依从性、降低漏服或过量使用风险等优点。

1月30日，浙江我武生物的抗过敏创新药黄花蒿花粉变应原舌下滴剂（简称“黄花蒿花粉滴剂”）获得NMPA批准上市，用于蒿属花粉过敏引起的成人变应性鼻炎（合并或不合并结膜炎、哮喘）的脱敏治疗。黄花蒿花粉滴剂是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的成年患者。此次黄花蒿花粉滴剂获批上市，将与现有产品粉尘螨滴剂互为补充，为更多过敏性疾病患者提供变应原脱敏治疗用药选择。

2月19日，上海君实生物医药科技股份有限公司自主研发的抗PD-1单抗药物特瑞普利单抗注射液（拓益®）在继2018年获批用于治疗黑色素瘤后，第二个适应症获得NMPA批准，用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌（NPC）患者的治疗，成为全球首个获批用于鼻咽癌治疗的抗PD-1单抗药物。

传染病专项

1月21日，在艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治科技重大专项（以下简称“传染病专项”）支持下，中国医学科学院病原微生物学研究所吴志强研究团队在权威期刊Microbiome上发表题为“Decoding the RNA viromes in rodent lungs provides new insight into the origin and evolutionary patterns of rodent-borne pathogens in Mainland Southeast Asia”的研究论文，该研究为国际首次针对东南亚地区开展的大范围、多鼠种、全病毒组的研究。研究团队通过宏转录组研究，系统研究了东南亚地区代表性啮齿目动物携带病毒组的基本特征。该研究结果不仅有助于全面了解动物病毒生态的多样性，还为构建动物源性传染病预警、溯源诊治体系提供了重要数据，为提升我国新发突发传染病外防输入能力提供了技术支撑。



深入贯彻“十四五”规划 推进中医药振兴发展发布会

重要性：★★★

关注度：★★★

国务院新闻办公室于2021年3月29日(星期一)下午3时举行新闻发布会，请国家中医药管理局局长于文明，国家发展改革委社会发展司负责人孙志诚，国家中医药管理局人事教育司司长卢国慧、规划财务司司长刘群峰、医政司司长蒋健、科技司司长李昱介绍深入贯彻“十四五”规划，推进中医药振兴发展有关情况，并答记者问。

国务院新闻办新闻局副局长、新闻发言人寿小丽：

女士们，先生们，大家下午好。欢迎出席国务院新闻办新闻发布会。“十四五”规划纲要提出，推动中医药传承创新，大力发展中医药事业，今天我们非常高兴邀请到国家中医药管理局局长于文明先生，请他为大家介绍深入贯彻“十四五”规划，推进中医药振兴发展有关情况，并回答大家感兴趣的问题。出席今天新闻发布会的还有：国家发展改革委社会发展司负责人孙志诚先生，国家中医药管理局人事教育司司长卢国慧女士，规划财务司司长刘群峰先生，医政司司长蒋健女士，科技司司长李昱先生。

下面，首先请于文明先生作介绍。

国家中医药管理局局长于文明：

女士们，先生们，媒体朋友们，党的十八大以来，党中央、国务院高度重视中医药发展，把中医药工作摆在更加突出的位置。

2019年7月，习近平总书记主持召开中央全面深化改革委员会会议专题研究中医药工作，并多次作出重要指示，强调“要遵循中医药发展规律，传承精华，守正创新”“推动中医药和西医药相互补充、协调发展”。2019年10月，中共中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》，国务院召开全国中医药大会，提出“传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事”，要“充分发挥中医药防病治病的独特优势和作用，为建设健康中国、实现中华民族伟大复兴的中国梦贡献力量。”中医药发展成为国家战略，迎来天时、地利、人和的大好时机。

各级党委政府、各部门认真贯彻落实中央《意见》和全国中医药大会精神，出台加快中医药特色发展、教育改革、中药传承创新等配套文件，全国27个省份印发落实举措、17个省份召开大会部署，形成党委政府高度重视、部门协同、上下联动、齐抓共管的良好氛围。中医药服务能力和特色优势进一步彰显，全社会的关注度、人民群众的认可度显著提升。

十九届五中全会提出要“把保障人民健康放在优先发展的战略位置，大力发展中医药事业”。国家十四五规划和2035年远景目标纲要及今年政府工作报告都提出了具体要

求。这些重大战略部署，为我们科学编制“十四五”规划、推动中医药传承创新发展提供了根本遵循。

“十四五”期间，中医药局将认真贯彻落实习近平总书记关于中医药的重要论述和十九届五中全会决策部署，准确把握进入新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局带来的新形势新任务新要求，以服务人民健康为中心，以传承精华、守正创新为主线，以深化改革、完善制度为动力，坚持发挥中医药特色和多元价值作用，坚持突出中医药医疗服务核心价值，为健康中国建设、全面建设社会主义现代化国家作出应有贡献。

一是聚焦疫病防治能力建设，发挥好中医药疫情防控独特优势和作用。完善中西医结合救治机制，加强国家中医应急医疗队伍和基地建设，深化中医药疫病理论研究、中医药抗疫有效经验总结和临床数据挖掘，科学总结中医药防治的疗效成果。**二是**聚焦特色人才培养，加强人才队伍建设。深化教育教学改革，实施特色人才培养工程，推动领军人才、优秀人才、基层骨干实用人才等特色人才队伍建设。**三是**聚焦医疗资源提质扩容，推进优质高效服务体系建设。启动国家中医医学中心、区域中医医疗中心、中医特色重点医院等建设，推进中西医协同发展。**四是**聚焦高质量发展，促进传承创新和中药质量提升。加强中医药科技创新体系建设，推进道地中药材生产基地、中药质量追溯体系建设，落实中药注册管理改革举措。**五是**聚焦遵循中医药规律和特点，建立完善评价和标准体系。健全中医药科研方法、评价体系，完善临床疗效评价技术、方法。推动中医临床诊疗标准、临床技术规范的制定。**六**

是聚焦开放发展，加强中医药国际交流与合作。加强“一带一路”重点国家双边合作和与世卫组织等多边合作，让中医药“走出去”。打造粤港澳大湾区中医药发展高地。**七是**聚焦体制机制改革，营造良好政策环境。推进国家中医药综合改革示范区建设。推动设立基层中医药工作先进市、县创建工作，总结推广各地先进经验。配合全国人大开展好中医药法执法检查。推动进一步完善中医药价格和医保政策，建立持续稳定的投入保障机制，健全中医药管理体制。

中医药传承创新发展进入了新阶段，踏上了新征程。中医药系统将乘势而上、担当作为，传承精华、守正创新，推动中医药振兴发展，为增进人民群众健康福祉，为建设健康中国、建设社会主义现代化国家做出新贡献！谢谢大家。

寿小丽：

谢谢于文明局长。下面进入提问环节，提问前请媒体朋友们通报一下所在的新闻机构，请大家开始提问。

中国日报记者：

我们知道，新时代的中医药发展不仅需要把精华传承好，更需要创新发展，请问“十四五”时期，中医药守正创新、传承发展的总体思路和考虑是怎样的？谢谢。

于文明：

我来回答这个问题。感谢这位记者刚才提出了关于传承创新发展的总体思路的问题，我刚才在介绍下一步工作的时候也提到有七个聚焦思考，下面我再结合“十四五”中医药发展规划向大家介绍一下总体思路。

党的十九届五中全会，国家“十四五”规划和 2035 远景目标对中医药发展作出了

重大战略部署,对我们制定中医药“十四五”规划有非常重要的指导意义。党中央、国务院部署要求和人民群众对中医药的需求越来越高,中医药发展还存在着优质中医药资源总量不足、中医药特色人才不足、中医药特色优势和价值作用发挥不够、传承创新发展不够,适合中医药传承创新发展特点的方法学和评价指标体系、标准体系还不健全,中药材质量良莠不齐等问题。这些问题在我们贯彻落实中央意见和全国中医药大会精神的落实过程中,特别是前一时期国务院出台的《关于加快中医药特色发展的若干政策举措》这一过程中都推进解决了一些问题。但是和人民群众的需求,和党中央的要求相比还存在一定的差距,所以需要我们强化中医药服务平台支撑,有针对性加以解决,还是我们下一步的重点工作。

为此,“十四五”时期,国家中医药管理局将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神,准确把握进入新发展阶段,贯彻新发展理念,构建新发展格局的新形势、新任务、新要求,坚持问题导向、目标导向和结果导向,坚持内外兼修,扬优势、建高地、强弱项、显特色、补短板、增供给,以编制“十四五”中医药发展规划、实施中医药振兴发展重大工程为两大抓手,围绕刚才提到的“七个聚焦”,推动七大领域的建设,全面提升中医药特色优势和服务能力,满足人民群众对中医药的需求。

这七大领域建设,包括加强覆盖全生命周期的中医药服务,建立优质高效的中医药服务体系;推动中医药教育改革和特色人才

队伍建设,健全人才评价激励机制;促进中医药传承创新发展,加强中医药传承保护和科技创新的支撑力度;健全中药质量保障体系,促进中药产业和中医药健康产业发展;弘扬中医药文化,加快中医药博物馆建设;加强中医药国际交流与合作,让中医药“走出去”;深化中医药综合改革,加强中医药信息化和监测统计能力建设,推动中医药融入国家发展战略。

目前,我们已经基本完成了“十四五”中医药发展规划的编制工作,在国家发改委、卫健委、财政部、科技部、教育部、工信部、农村农业部、药监局、医保局等有关部门支持下,启动了国家中医疫病防治基地、国家中医药传承创新中心、中医特色重点医院等一系列重大工程项目,为我们推动中医药传承创新奠定了一定的基础。谢谢这位记者。

中国新闻记者:

刚才说到要让传统的中医药发扬光大,既需要传承它的精髓,也需要大力创新,请问在推动中医药科技创新方面会有哪些布局?谢谢。

国家中医药管理局科技司司长李昱:

谢谢你的提问。大家都知道,科技是国家赖以以强、企业赖以以赢、人民生活赖以以好的国之利器,创新是引领发展的第一动力。“十四五”期间,我们要进一步加快中医药科技创新体系建设,首先要加强中医药古典医籍精华的梳理和挖掘,守住中医药传承的根脉。要加快《中华医藏》编纂出版项目的实施,推进中医药古籍文献的调查、保护和研究工作,推动建设国家中医药古籍和传统知识数字图书馆,研究制定中医药传统知识保护条例,做好活态传承工作,制定中

医药学术传承项目和传承人管理办法，强化名老中医的学术经验传承和老药工技术、技艺的传承研究。

第二，要加强中医药科技创新平台建设，在中医理论、中药资源、现代中药创制、中医药疗效评价等重点领域建设一批国家重点实验室，围绕心血管疾病、神经系统疾病、恶性肿瘤、代谢性疾病等重大慢病以及妇科、皮肤、免疫等优势病种和针灸以及其他非药物疗法等特色疗法，建设 10-20 个国家中医临床医学研究中心及其协调创新网络，依托中医医疗机构、科研院所，建设 30 个左右的国家中医药传承创新中心。

第三，我们要加强中医药科技人才队伍和创新团队建设，组织实施中医药创新团队及人才支持计划，组织遴选一批国家中医药多学科交叉创新团队和国家中医药传承创新团队，培育一批具有多学科交叉创新素质和能力的青年拔尖人才队伍。提高加强中医药高端学术人才、高层次专业技术人才和基础学科、优势学科、前沿学科的人才培养。加快培养和集聚一批跨专业、跨学科、跨领域，活跃在国际学术前沿，满足国家重大需求的一流科学家、学科领军人物和创新团队，健全人才激励机制与评价机制。鼓励中医药科研人员创新创业，为中医药事业和产业高质量发展提供科技支撑。

谢谢。

中央广播电视总台央视记者：

“十三五”时期，我国中医药服务能力和可及性显著提升，请问“十四五”时期，在中医药服务体系建设，提升中医药服务能力方面有什么规划？谢谢。

国家中医药管理局医政司司长蒋健：

谢谢这位记者，我先来回答一下。在总结“十三五”工作的基础上，“十四五”期间，国家中医药管理局更加注重问题导向、目标导向、结果导向，进一步发挥中医药整体医学和健康医学优势，着力推动建立融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药服务体系，提升服务能力。

具体来说，**一是**突出特色优势，打造中医药服务新高地。实施优质高效医疗卫生服务体系建设规划，启动国家中医医学中心和区域中医医疗中心建设，推动省域、市域优质中医资源扩容和均衡布局，打造名院、名科、名医、名药，建设优势特色明显的中医医院，做强一批中医优势科室，提供优质高效的中医药服务。

二是建设基地队伍，提升中医院应急能力。依托高水平中医医院，建设国家中医疫病防治基地和紧急医学救援基地，加强中医医院感染性疾病科、急诊科、肺病科、重症医学科等建设。打造中医疫病防治和紧急医学救援队伍，提升中医医院应急与救治能力。

三是加强中医馆建设，筑牢中医药服务网底。实施基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划，实现全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆，并加强内涵建设。在中医馆提供中医治未病、医疗和康复服务，推广使用中医非药物疗法和适宜技术。还要选择中西医能力都较强的社区卫生服务中心和乡镇卫生院开展基层常见病、多发病、慢性病的中西医临床协作。提高基层中医药服务的可及性和优质度，增强人民群众的获得感。

四是创新医疗模式，促进中西医协同发展。在综合医院、传染病医院、专科医院等，

逐步推广中西医结合医疗模式，做到“有机制、有团队、有措施、有成效”。一方面，强化临床科室中医师配备，打造中西医结合团队，建立中西医多学科诊疗体系，开展中西医联合诊疗，形成“宜中则中、宜西则西”的诊疗模式。另一方面，鼓励科室间、医院间和医联体内部开展中西医协作，将中医优势与西医优势结合起来，切实提高临床治疗效果，为攻克癌症等重大疫病和更多的疑难杂症做出贡献。

五是注重全民健康，发展中医药健康服务。持续开展国家基本公共卫生服务中医药健康管理服务项目，逐步扩大0-36个月儿童和老年人中医药健康管理服务覆盖率。在医疗机构设置相关科室，提供中医药健康服务。在二级以上中医院设立治未病科，提供中医体质辨识、健康指导、疾病早期干预等中医健康综合服务；在基层中医馆开展中医治未病和健康教育；在妇幼健康服务机构设置中医科，提供中医妇幼健康服务。积极参与健康中国建设，在心脑血管疾病，癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等慢病防治行动中，纳入中医药技术方法，充分发挥中医药的独特作用。谢谢。

国家发展改革委社会发展司负责人孙志诚：

刚才蒋司长作了一个很好的介绍，我再从规划的内容方面作一些具体补充。“十三五”时期，国家发展改革委认真贯彻落实党中央、国务院的部署，和卫生健康委、中医药局一道紧密配合，大力支持中医药事业的发展，总共安排中央投资超过300亿元，支持中医中药类项目建设。在中医医疗服务体系方面，大力支持了670多个县级中医医院

的建设，还遴选了110个中医药传承创新中心进行建设，也鼓励和规范社会力量举办中医医疗机构。同时支持19所中医药院校提升人才培养能力和学科建设水平，也帮助有条件的贫困地区发展中药材种植和初加工等产业，加强了59种中成药的大品种、101种中药饮片产品的标准化建设。总体上，在各方的共同努力下，就像刚才央视记者朋友提到的，我们国家中医药的服务能力和可及性确实得到了显著提升。

在“十四五”时期，国家发展改革委还将通过长远规划的引领、重大工程的实施来提升中医药传承创新、疫病防治、中西医结合、专科特色等能力，从多个层面来谋划和开展工作，支持中医药的振兴发展。具体来说有七个方面：

一是打造国家中医医学中心和区域中医医疗中心。首先对于医学中心，要按照“揭榜挂帅”的工作思路，开展国家中医医学中心建设，努力把它们打造成引领我国中医药事业发展的前沿医学研究高峰、优秀成果的转化高地以及顶尖人才的培养基地。在区域医疗中心方面，在过去两年试点的基础上，我们要把更多的高水平中医医院纳入到输出医院的范围，引导他们到患者流出比较多、优质医疗资源相对薄弱的省份，去建设以中医为特色的区域医疗中心。主要目的是想通过这个举措来加快优质医疗资源的扩容和区域的均衡布局。

二是加快提升中医药传承创新能力。刚才李昱司长也给大家介绍过，我们要布局建设一批国家中医药传承创新中心，在“十三五”的基础上进一步聚焦，大概30个左右，能够形成若干中医药学术经验的继承重镇，

扩大高层次人才培养的蓄水池，进一步提升中医药临床研究水平，增厚中药新药研发、科技成果转化的实力。

三是打造国家中医疫病防治重大基地。要布局建设一批这样的基地，在组建疫病防治队伍、制定疫病防治技术方案、中医方药研制攻关和医疗物资储备等方面，都能发挥重要作用。也希望通过这些基地的建设，来提升中医药面对新发突发传染病等重大公共卫生事件时的快速反应能力和防控救治能力。

四是大力开展中西医结合有效模式的探索和推广。实现载体就是要在现有医院的基础上，遴选一批中西医结合开展得比较好的医院，进一步把它们打造成中西医协同的“旗舰”医院，为全国推广中西医结合模式发挥示范和引领作用。

五是促进省域优质中医医疗资源的扩容下沉。简单地说，就是要把省级优质资源扩容和下沉到地市级，在现有的地市级中医医院当中选择一批中医特色重点医院，做优做强中医优势专科，培养一批能够扎根省域、地市的中医药学科带头人和骨干人才，夯实中坚力量，使更多群众在省域内就能够就近享有便利和优质的中医药服务。

六是继续加强重点脱贫地区县级中医医院的建设。这也是按照中央有关要求，在脱贫摘帽后的五年过渡期内，对脱贫县保持中央预算内投资支持政策的总体稳定，继续补齐县级中医医疗服务能力的短板弱项，发展壮大脱贫地区中医药事业。

七是大力支持中医药人才培养和学科建设。我们还将继续支持医学院校的建设发展，引导各地将中医药院校作为其中重要的建设

内容，来助力深化中医药的教育改革，持续加力推动多层次中医药人才培养。

谢谢。

每日经济新闻记者：

随着大众健康需求不断增加，我国中医药产业发展迅速，但一定程度存在高质量供给不够的情况，请问“十四五”期间如何进一步提升产量和质量，促进中药产业发展？另一方面，近几年来，中药新药获批上市数量较少，这与过去新药审评标准与中药特点不符等原因有关，请问“十四五”期间将如何建立符合中医药特点的审评审批机制？谢谢。

于文明：

谢谢这位记者关注中药质量问题和中药创新问题，在中药质量的管理和中药审评注册方面，国家中医药管理局会同药监局和相关部门出台了一系列文件，特别是发改委前一时期牵头出台的《关于加快中医药特色发展的若干政策举措》有一些比较实的举措，将在“十四五”加以深化和落实。具体的情况，可以请科技司的李昱司长向各位记者和大家介绍。

李昱：

谢谢你的提问。我们也很高兴大家关注中药质量和中药新药审评审批机制的改革。中药质量关系到中医的临床疗效，也事关中医药事业发展和中药产业的高质量发展。中央领导同志非常关切，社会各界也非常关注，人民群众也非常关心。“十四五”期间，我们将联合农业农村部、国家药监局、工信部、市场监管总局等相关部门一起就中药材的种质源头加强管理，加强中药材种植、工业生产、流通等全过程的管理，实施好道地中药材质量提升工程，提高中药材规范化的种植

水平，完善构建中药材的检验检测体系，加强中药材质量风险评估与风险监测，为中药材、中药工业、流通产业高质量发展提供更好的支撑，让人民群众放心用中药。

在中药审评审批及新药研发等方面，我们将配合国家药品监督管理局继续完善中药的审评审批改革，促进中药新药研发和中药产业发展。一是坚持以临床价值为导向，推动建立与中药临床定位相适应，体现其作用特点和优势的疗效评价标准，鼓励开展以患者为中心的疗效评价。二是推动古代经典名方、中药复方制剂研制，组织研究制定古代经典名方关键信息考证意见，建立与古代经典名方、中药复方制剂特点相适应的审评模式，简化审批手续。三是构建“三结合”的审评证据体系。重视“人用经验”对中药安全性、有效性的支撑作用，按照中药特点、规律和临床实践实际，构建中医药理论、“人用经验”和临床试验相结合的审评证据体系，为新时代中医药传承创新发展提供更广阔的平台和路径。谢谢。

海报新闻记者：

人才是中医药事业发展的基础和保障，习近平总书记在关于中医药工作的重要论述中，对中医药特色人才队伍建设作出了明确指示，请问在推动中医药特色人才队伍建设方面有哪些考虑？谢谢。

于文明：

谢谢这位记者关注中医药事业发展，特别是人才这个关键要素。在习近平总书记的多次讲话中都强调重视中医药的人才培养，《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和国务院办公厅《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》都有具体

部署。“十四五”期间加强中医药人才队伍建设也是我们的重点工作。下面请人教司卢国慧司长来具体回答你的问题。

国家中医药管理局人事教育司司长卢国慧：

谢谢你的提问。正像刚才文明局长讲到的，习近平总书记高度重视中医药人才队伍建设，多次作出重要指示批示。人才也是中医药事业振兴发展的关键。我局党组对此高度重视，把它摆在重要的议事日程。“十三五”期间，我们会同相关部门相继推出了一批促进人才发展的政策举措，也推出了一批人才培养的项目，还评选表彰了一批以国医大师、全国名中医为代表的先进典型，在营造人才成长的良好氛围、优化人才成长环境方面取得了比较好的成效。“十四五”期间，我们将深入贯彻习近平总书记关于中医药特色人才队伍建设的重要指示要求，进一步加大力度，着力在完善培养模式、优化人才成长路径以及健全人才评价体制机制方面持续发力，促进中医药人才队伍加快提质增效。

今天借此机会，我想给大家介绍四个方面的重点考虑。

第一，要建立符合中医药特点的人才培养模式。医学人才成长特别是中医药人才成长有其自身规律，院校教育、毕业后教育、到继续教育三个阶段有机衔接，师承教育贯穿始终，是中医药人才成长的有效方式。前期我们会同教育部、卫健委已经针对院校教育出台了一份专门文件，促进中医药教育改革和高质量发展，对院校教育这个环节作出了相对完善的顶层设计，应该说在凸显人才培养的特点方面有了一些很具体的改革举措，目前正在推动落实。“十四五”期间，我们

还将围绕毕业后教育、继续教育以及师承教育方面，加大制度机制的建设力度，推出一批相关制度，通过制度建设来完善人才培养模式。

第二，实施中医药特色人才培养工程，也称为“岐黄工程”，该工程将作为中医药振兴发展重大工程的重要组成部分。前面几位司长特别是发改委的志诚司长介绍时也提到了，在“十四五”期间，我们将通过这个工程着力推出一批高层次人才培养项目，另外还要评选表彰一批国医大师、全国名中医等先进典型，特别是还要建设一批中医药重点学科、中医临床教学基地以及名老中药专家传承工作室等重大的中医药人才培养平台。通过这些举措，为中医药高层次人才脱颖而出创造条件。与“十三五”相比，“岐黄工程”在项目数量、培养人员规模以及在投入上都将大幅增加。

第三，加强基层人才队伍建设。基层是服务人民群众最直接的地方，也是我们中医药人才大有可为之地。在“十四五”期间，针对基层人才培养，我们将进一步加大中医专业农村订单定向培养招收力度，为中西部地区的基层培养一批本科学历的中医师。还将加大中医全科医生培养和基层卫生人员中医药服务能力的培训，以此提升基层中医药人才为百姓提供中医药服务的能力。“十三五”期间，我们为长期扎根基层的名老中医药专家建立了 900 多个工作室，我们计划再建 1000 个左右基层名老中医药专家传承工作室，力争实现县级中医院全覆盖，鼓励中医药专家扎根基层、服务百姓，打造一支群众身边的名中医团队。

第四，要改革完善人才评价激励机制。在“十四五”期间，我们将推动构建合理的中医药人才评价体系，把中医学的才能、医德医风作为中医药人才评价标准，把会看病、看好病作为中医医师的主要评价内容。同时，我们也将推动建立国医大师、全国名中医评选表彰长效机制，以此引导全国各地建立不同层级相互衔接的人才评价表彰激励机制，选树一批行业模范和典型，增强岗位职业荣誉感。

人才工作是一项基础性、长期性的工作，“十四五”期间，我们将持续发力、久久为功，努力打造一支医德高尚、医术精湛的特色人才队伍，使传统的中医药发扬光大，也让老百姓在家门口就能够找到高水平的中医，能够享受到优质高效的中医药特色服务。谢谢。

香港中外新闻记者：

在抗击新冠肺炎疫情的中国方案中，中医药文化国际传播迎来了发展的契机，请问中国将如何顺应中医药文化国际传播的大局？如何让中医药文化走进国际交流的空间？谢谢。

于文明：

非常感谢这位记者关注疫情防控工作。在抗击疫情中，中医药发挥了独特优势和价值作用。中医药是老祖宗留给我们的宝贵财富，安全有效，价格相对便宜，深受老百姓的欢迎，我觉得很多媒体也关注到了这次中医药的使用和中医药的疗效，世界各国的朋友和同仁也关注到了中国方案，不断完善诊疗方案，坚持中西医结合，为抗疫作出了贡献。所以现在就有媒体说，中医药在迎来天时地利人和的大好时机的同时，也带来了新一

波的中医药热，这也是世界各国之所以关注中医药的原因。所以我们觉得中医药在走向世界过程中，首先是为世界人民的健康做贡献，让更多的世界人民了解中医药、认识中医药，让中医药在服务中国人民健康的同时，也愿意为世界人民健康做出贡献。谢谢这位记者。

香港紫荆杂志记者：

中医药振兴发展离不开重大工程项目的支撑，请介绍一下“十四五”期间国家将实施的重大工程项目，这些工程项目与以往相比有哪些特点？谢谢。

于文明：

谢谢这位记者。中医药的工程项目会保证中医药重点工作、重点任务的落实，也会使中医药的特色优势和疗效得以发挥。刚才国家发改委孙志诚同志实际上已经讲了这些工作，具体的一些项目请规划财务司刘群峰司长来回答，并向大家介绍。

国家中医药管理局规划财务司司长刘群峰：

谢谢你的提问。应该说新时代中医药振兴发展既需要重大政策的引领，也需要重大工程项目的支撑，国家中医药管理局对此高度重视，2019年就启动了“十四五”中医药重大工程项目的研究编制工作，我们同时加强与国家发展改革委、国家卫生健康委、财政部等有关部门的沟通协调，争取在“十四五”立项支持。在党中央、国务院的高度重视和关心下，在国家发展改革委、国家卫健委、财政部等有关部门的大力支持下，目前国家“十四五”规划和2035年远景规划纲明确实施“中医药发展”专项，同时在“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设规划等

有关国家专项规划中，都将中医药重大工程项目纳入其中，目前一些重大工程项目已经启动实施。“十四五”时期，国家将重点实施以下的中医药重大工程项目：

一是以基本建设为重点的中医药重大工程项目。主要包括国家中医医学中心、区域中医医疗中心、国家中医药传承创新中心、国家中医疫病防治基地、中西医协同“旗舰”医院、中医特色重点医院、名医堂工程、县级中医医院建设等有关重大工程，还有国家中医药博物馆等重大单体项目。

二是以能力提升为重点的中医药重大工程项目。主要包括基层中医药服务能力提升工程、中医优势专科、中医治未病服务能力、中医康复服务能力提升、中西医结合临床协作能力、国家临床医学研究中心，还有刚才说的特色人才培养工程，也就是“岐黄工程”，中医药文化弘扬工程、中医药海外弘扬工程等。

与以往相比，“十四五”中医药重大工程项目有三个方面的显著特点，一个是范围广。按照建高地、补短板、扬优势、促创新目标，“十四五”中医药重大工程项目覆盖了中医药医疗、保健、教育、科研、产业、文化、对外交流合作等各个方面，同时涵盖了国家、省、地市、县各个层级。第二个特点是力度大。一方面“十四五”的中医药单体项目投入力度比较大，同时加之项目数量多，我们预计“十四五”期间中央财政对重大工程项目的投入会比“十三五”翻一番。第三是起步早。目前看“十四五”中医药重大工程项目做到了早谋划、早起步。今年是“十四五”开局之年，目前国家已经启动实施了国家中医疫病防治基地、中医特色重点

医院等重大工程项目，同时还启动实施了中医药特色人才培养、康复服务能力提升、治未病健康工程，还有中医药文化传播等有关项目，可以说为“十四五”中医药振兴发展开了一个好头。谢谢。

中央广播电视总台国广记者：

今年1月国办印发了《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，“十四五”开局之年，这份文件与以往政策文件相比有哪些新的特点呢？谢谢。

于文明：

谢谢这位央视的朋友。关于这份文件，国家发改委和相关部门都给予了高度重视，特别是在起草过程中，相关部门的领导一直在调研和推动。国家发改委的孙志诚副司长是我们这份文件的主要执笔人，下面就请他来回答记者的提问。

孙志诚：

我非常感谢这位记者朋友的提问，因为这份文件已经发布两个月了，一直没有机会给大家作一个很好的介绍。为什么要出这个文件，实际上就是八个字：问题导向、实招硬招。党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央始终把中医药工作摆在突出位置，各地区各部门的同事们共同努力，为促进中医药事业的发展营造了良好局面。2019年又有两个非常大的举措，一是中共中央、国务院印发了《关于促进中医药传承创新发展的意见》，二是召开了全国中医药大会。这两个动作之后，应该说中医药的改革发展更是进入了快车道，取得了显著成绩。特别是刚才文明局长介绍到，中医药为这次抗击新冠肺炎疫情发挥了独特的作用，作出了十分突出的贡献。

但也确实应该看到，我们的中医药事业就像刚才文明局长开场时给大家介绍的，仍然面临很多的问题，像总量不足的问题、人才短缺的问题、创新能力不强的问题、中西医结合水平还不高的问题、高质量服务供给不足的问题，还有中医药特色不突出的问题等。针对这些问题，去年中央督导组在武汉抗疫期间，孙春兰副总理就要求有关部门共同研究起草这份文件。文件从夯实中医药人才基础、提高中药产业发展活力、增强中医药发展动力、完善中西医结合制度、实施中医药发展重大工程、提升中医药发展效益、营造中医药发展的良好环境等七个方面，提出了28条非常具体的政策措施，应该说都是一些干货。

刚才记者朋友问到，这份文件跟以往的政策文件相比有什么不同，我觉得主要有几个特点：**一是**更加突出了中医药管理政策要符合中医药自身规律特点，特别是针对长期以来行业反映比较突出的问题，要充分遵循中医药的规律特点，加大改革创新力度。比如说这份文件，允许学术经验继承人用医古文去替代外语考试，申请中医专业学位，这就打破了以前一律都要参加外语考试的一刀切做法，有一些老中医经验传承人不会外语，这还是得实事求是。再比如，文件提出要建立“中医药理论、人用经验、临床研究”三结合的全新临床证据体系，在中药的新药注册评审过程中，更加突出中医药“人用经验”的证据作用，因为有些方药，中国的老百姓已经用了几百年、上千年，不需要在动物试验让小白鼠去“点头”了。

二是更加突出对中医药技术价值的有效激励。通过建立有效的激励机制，引导医务人员主动用中医，扭转中医院“西医化”的

局面。比如说，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，支持疗效和成本有优势的中医医疗服务项目能够纳入到医保支付范围，鼓励实行中西医同病同效同价，这是比较大的进步。

三是更加明确了完善中西医结合制度的工作方向。比如说创新中西医结合医疗模式，在各类医院都要强化临床科室的中医医师配备，打造中西医结合的团队，开展中西医联合诊疗，鼓励科室间、医院间还有医联体内部开展中西医协作。而且要把中西医结合的工作成效纳入医院的等级评审和绩效考核。又比如，还要健全中西医协同防治机制，中医药系统的人员要第一时间全面参与公共卫生的应急处置，中医药防治举措要全面融入到应急预案和技术方案，刚才文明局长已经作了很好的介绍。而且要建设国家中医疫病防治和紧急医学救援队伍。再比如，要完善西医学习中医的制度，把中医药列为本科临床专业的必修课和毕业的实习内容，而且还要增加课程、学时，试点九年制中西医结合教育。另外，还希望能够用五年的时间形成100个左右中西医结合的治疗方案等。

四是进一步加大了对中医药事业的投入力度。刚才群峰司长粗略地讲了一句，中央财政对中医药事业的支持力度在“十四五”期间有希望或者要努力争取比“十三五”翻一番，这个力度是空前的。通过保障落实政府投入，多方增加社会投入，加强融资渠道支持，实施一系列支持中医药发展的重大工程，涵盖中医药特色人才培养、中医医疗服务体系建设、中医药科研平台建设、产学研医政联合攻关、道地中药材提升工程、中医药综合改革示范区、中医药开放发展等多个方面，都在这份文件里作了具体部署。

谢谢。

澳门月刊记者：

2020年10月，《粤港澳大湾区中医药高地建设方案(2020-2025)》在广州发布，方案提出构建粤港澳中医药共商共建共享体制机制，加快形成中医药高地建设新格局，请问在推进工作中，相关职能部门主要作了哪些工作？国家中医药管理局深入贯彻“十四五”规划，对该方案有哪些新的要求？谢谢。

于文明：

谢谢这位记者。粤港澳大湾区战略也是国家战略，国家中医药管理局也和相关部门一样非常重视这方面工作，前一时期国家中医药管理局、广东省人民政府和粤港澳大湾区建设领导小组办公室发布了相关的举措和文件，我们也在积极按照国家战略规划推进相关工作，下面就请规划财务司刘群峰司长把相关工作给大家再作一个回答。

刘群峰：

谢谢你的提问。国家“十四五”规划和2035年远景目标纲要明确提出高质量建设粤港澳大湾区，粤港澳大湾区中医药高地建设是落实习近平总书记关于粤港澳大湾区建设和中医药工作重要论述的重要举措，也是发挥中医药特色优势、高质量推进大湾区建设的重要途径。去年10月22号，国家中医药管理局会同粤港澳大湾区建设领导小组办公室和广东省人民政府在广东联合召开了高地建设方案的新闻发布暨工作部署会，正式发布了建设方案，并对落实建设方案下一步工作进行了全面部署。会议为打造粤港澳大湾区中医药高地广泛造势奠定了坚实的基础，同时在大湾区也引起了热烈反响。建设方案成为在国家层面推动粤港澳三地问题共答中医药高质量发展的重要举措，为构建粤港澳中医药发展擘画了顶层设计、路线图和纲领

性文件。我局在建设方案发布以来，将港澳中医药纳入中医药发展全局，予以统筹推进，主要作了以下工作：

一是建立健全粤港澳三地中医药会商机制，推进建设方案落地实施，支持建设中国中医科学院大学分院、粤澳合作中医药科技产业园等重点项目。**二是**将港澳中医药纳入中医药发展全局，予以重点支持，允许港澳符合资格的中医药人员参与国医大师、全国名中医评选，还有岐黄学者、青年岐黄学者等人才培养项目，融入中医药学术思想继承和创新发展格局。同时支持6名港澳地区的中医师入选了青年岐黄学者项目，支持50多名澳门中医师在大湾区内地城市执业，融入共商共建共享的发展机制。

我们在谋划“十四五”时，将做好粤港澳大湾区中医药高地建设，作为“十四五”中医药高质量发展的重要内容。为此，在“十四五”中医药发展规划中也予以了统筹布局。**一是**将相关内容纳入规划，明确将打造粤港澳大湾区中医药高地作为我们一项重要内容予以规划部署。**二是**在重大工程项目中，对粤港澳中医药高地建设予以立项支持，明确启动实施粤港澳大湾区中医药创新工程。**三是**健全实施机制，在“十四五”规划实施中会有一个完整的监测评价机制，其中会对粤港澳大湾区的中医药高地建设等各项规划任务分别进行中期、末期评估，确保粤港澳大湾区的高地建设任务得以顺利实施。谢谢。

中国青年报记者：

“十四五”规划提出要加强中医药文化的传承与创新发展，请问是否有计划与教育部合作，将中医药文化引进校园，引导和培养青少年对中医药文化的兴趣？谢谢。

于文明：

谢谢这位记者朋友，中医药文化如何传承发展，教育部对这个工作非常重视，和国家中医药管理局一起出台了相关的政策举措安排，让中医药文化进教材、进校园，相关工作正在推进过程中，接下来就请人教司卢国慧司长作具体回答。

卢国慧：

谢谢你的提问。推动包括中医药文化在内的传统文化进校园，不仅可以让青少年了解我们的传统文化知识，而且更能够陶冶他们的性情，培养他们的美德。刚才文明局长也讲了，近期中央出台的关于中医药传承发展的重要文件中，都对这项工作作出了重要部署，提出了明确要求，要求进一步在中小学丰富中医药文化教育，把中医药文化贯穿国民教育始终。

前期我们配合教育部作了很多工作，各地也有很多实践，目前在教材建设、校园文化活动方面做了探索，出台了各种各样的读本。在北京也有很多很好的实践，取得了很好的效果，孩子们很喜欢。这项工作得到了广泛认可。作为“十四五”期间一项重要工作，我们将会同教育部进一步加大力度。一方面继续把教材做好，推动各地做好读本。另一方面做好课程设置、模式设置，使中医药文化教育能够跟学校教育有机结合，把中医药文化中孕育的传统文化精髓融入孩子们的成长中，在优秀传统文化的传承中，发挥中医药作用。谢谢。

寿小丽：

谢谢于局长，谢谢各位发布人，也谢谢各位记者朋友们，今天的新闻发布会就到这里，大家再见。

医疗器械监督管理条例

重要性：★★★

关注度：★★★

中华人民共和国国务院令

第 739 号

《医疗器械监督管理条例》已经 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过，现予公布，自 2021 年 6 月 1 日起施行。

总 理 李克强

2021 年 2 月 9 日

附件：[医疗器械监督管理条例](#)（见文后）



国家卫生健康委办公厅关于印发医院智慧管理分级评估标准体系（试行）的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为落实《关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》（国卫办医函〔2020〕405 号）有关要求，指导医疗机构科学、规范开展智慧医院建设，提升医院管理精细化、智能化水平，我委组织制定了《医院智慧管理分级评估标准体系（试行）》。现印发给你们，供各地、各医院推进智慧医

院建设时参照使用。我委暂不开展相关评估工作。

国家卫生健康委办公厅

2021 年 3 月 15 日

医院智慧管理分级评估标准体系（试行）

医院智慧管理是“三位一体”智慧医院建设的重要组成部分。为指导各地、各医院加强智慧医院建设的顶层设计，充分利用智

慧管理工具，提升医院管理精细化、智能化水平，特制定医院智慧管理分级评估标准体系。

一、建立分级评估标准体系的目的

(一) 明确医院智慧管理各级别实现的功能，为医院加强智慧管理相关工作提供参照。

(二) 指导各地、各医院评估医院智慧管理建设发展现状，建立医院智慧管理持续改进体系。

(三) 完善“三位一体”智慧医院建设的顶层设计，使之成为提升医院现代化管理水平的有效工具。

二、评估对象

应用信息化、智能化手段开展管理的医院。

三、评估分级

由于医院管理涉及面广、内容较多，本标准仅针对医院管理的核心内容，从智慧管理的功能和效果两个方面进行评估，评估结果分为0级至5级。分级原则如下。

(一) 0级：无医院管理信息系统。手工处理医院管理过程中的各种信息，未使用信息系统。

(二) 1级：开始运用信息化手段开展医院管理。使用信息系统处理医院管理的有关数据，所使用的软件为通用或专用软件，但不具备数据交换共享功能。

(三) 2级：初步建立具备数据共享功能的医院管理信息系统。在管理部门内部建立信息处理系统，数据可以通过网络在部门内部各岗位之间共享并进行处理。

(四) 3级：依托医院管理信息系统实现初级业务联动。管理部门之间可以通过网络传送数据，并采用任意方式（如界面集成、调用信息系统数据等）获得本部门之外所需的数据。本部门信息系统的的数据可供其他部门共享使用，信息系统能够依据基础字典库进行数据交换。

(五) 4级：依托医院管理信息系统实现中级业务联动。通过数据接口方式实现医院管理、医疗、护理、患者服务等主要管理系统（如会计、收费、医嘱等系统）数据交换。管理流程中，信息系统实现至少1项业务数据的核对与关联检查功能。

(六) 5级：初步建立医院智慧管理信息系统，实现高级业务联动与管理决策支持功能。各管理部门能够利用院内的医疗、护理、患者服务、运营管理等系统，完成业务处理、数据核对、流程管理等医院精细化管理工作。建立医院智慧管理数据库，具备管理指标自动生成、管理信息集成展示、管理工作自动提示等管理决策支持功能。

附件：1. 医院智慧管理分级评估项目

2. 医院智慧管理分级评估具体要求

(见文后)

药物信息

国家药监局附条件批准普拉替尼胶囊上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准 Blueprint Medicines Corporation 申报的 1 类创新药普拉替尼胶囊（商品名：普吉华）上市。普拉替尼为受体酪氨酸激酶 RET (Rearranged during Transfection) 抑制剂，可选择性抑制 RET 激酶活性，可剂量依赖性抑制 RET

及其下游分子磷酸化，有效抑制表达 RET (野生型和多种突变型) 的细胞增殖。

该品种用于既往接受过含铂化疗的转移性重排 (RET) 基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的治疗。该品种上市为局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者提供了新的治疗选择。

国家药监局关于修订虎力散制剂说明书的公告

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虎力散制剂（包括散剂、片剂和胶囊剂）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，按照相应附件要求修订说明书，于 2021 年 6 月 14 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、各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 3 月 15 日

相关链接：[虎力散说明书修订要求](#)

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、腹痛、腹泻、胃不适、腹胀等。

皮肤：皮疹、瘙痒、皮肤发红等。

神经系统：头晕、头痛、口舌麻木、四肢麻木等。

其他：胸闷、心悸、乏力、水肿、过敏反应等，有血压升高、心律失常、休克个案报告。

二、【禁忌】项应当增加：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 本品性味辛温，属风热湿痹者忌用。
3. 孕妇禁服。
4. 严重心脏病，高血压，肝、肾疾病忌服。

三、【注意事项】项：

（一）应当增加

1. 本品应严格在医生指导下按规定量服用，不得任意增加服用量和服用时间。服药后如果出现唇舌发麻、头痛头昏、腹痛腹泻、心烦欲呕、呼吸困难等情况，应立即停药并到医院就医。

2. 本品不宜与其他含乌头碱类的药物联合使用。

（二）应当删除

孕妇慎用。

虎力散片说明书修订要求

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、腹痛、腹泻、胃不适、腹胀等。

皮肤：皮疹、瘙痒、皮肤发红等。

神经系统：头晕、头痛、口舌麻木、四肢麻木等。

其他：胸闷、心悸、乏力、水肿、过敏反应等，有血压升高、心律失常、休克个案报告。

二、【禁忌】项应当增加：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 本品性味辛温，属风热湿痹者忌用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 本品不宜与其他含乌头碱类的药物联合使用。

2. 本品不宜与贝母类、半夏、白及、白蔹、天花粉、瓜蒌类同用。

3. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

虎力散胶囊说明书修订要求

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、腹痛、腹泻、胃不适、腹胀等。

皮肤：皮疹、瘙痒、皮肤发红等。

神经系统：头晕、头痛、口舌麻木、四肢麻木等。

其他：胸闷、心悸、乏力、水肿、过敏反应等，有血压升高、心律失常、休克个案报告。

二、【禁忌】项应当增加：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 本品性味辛温，属风热湿痹者忌用。
3. 孕妇禁服。
4. 严重心脏病，高血压，肝、肾疾病忌服。

三、【注意事项】项：

（一）应当增加

1. 本品应严格在医生指导下按规定量服用，不得任意增加服用量和服用时间。服药后如果出现唇舌发麻、头痛头昏、腹痛腹泻、心烦欲呕、呼吸困难等情况，应立即停药并到医院就医。

2. 本品不宜与其他含乌头碱类的药物联合使用。

（二）应当删除

孕妇慎用。

国家药监局关于修订注射用鼠神经生长因子说明书的公告

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注射用鼠神经生长因子说明书【不良反应】、【注意事项】及特殊人群用药项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照注射用鼠神经生长因子说明书修订要求（见附件），于2021年6月17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。自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效益/风险分析。

四、患者应严格遵医嘱用药。

五、各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3月18日

相关链接：[注射用鼠神经生长因子说明书修订要求](#)

一、【不良反应】应包括以下内容：

1. 全身性疾病及给药部位各种反应：发热、寒战、胸闷、乏力、外周水肿；注射部位疼痛、注射部位皮疹、注射部位硬结、注射部位红肿、注射部位瘙痒、注射侧下肢痛等。

2. 皮肤及皮下组织类疾病：瘙痒、斑丘疹、荨麻疹、红斑疹等。有中毒性表皮坏死松解症的个案报告。

3. 神经精神系统疾病：头晕、头痛、局部麻木、肢体震颤、抽搐、失眠、兴奋、睡眠障碍、精神障碍等。

4. 胃肠系统疾病：恶心、呕吐、腹痛、腹泻等胃肠道反应，转氨酶升高、肝功能异常。

5. 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病：肌肉疼痛等。

6. 免疫系统疾病：过敏样反应、过敏性休克等。

7. 其他：结膜充血、心悸、心律失常、呼吸困难、喉水肿、粒细胞增多、血小板增多、肾功能异常等。

二、【注意事项】

增加“应严格按照说明书规定的用法用量给药。严禁改变给药途径。”

三、【孕妇及哺乳期妇女用药】

删除“本品对神经系统有促进生长、发育的作用”及“请遵医嘱”等表述，保留该特殊人群相关慎用内容。

四、【儿童用药】

仅保留尚无儿童用药资料相关表述。如该项内容中有“儿童用药请遵医嘱”的，请删除。

（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全身用氟喹诺酮类药品说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对全身用氟喹诺酮类药品说明书进行修订。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，按照全身用氟喹诺酮类药品说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2021年6月17日前报国家药品监督管理局药品审评中心或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、药师应当仔细阅读全身用氟喹诺酮类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3月18日

相关链接：[全身用氟喹诺酮类药品说明书修订要求](#)

一、说明书修订总体要求

1. 本次说明书修订只针对全身用氟喹诺酮类药品（口服制剂和注射制剂）进行，具体修订意见适用于全身用氟喹诺酮类药品下的每一个具体品种。

2. 本次全身用氟喹诺酮类药品（口服制剂和注射制剂）说明书修订主要针对【不良反应】、【注意事项】、【老年用药】三部分内容，应遵循以下原则：如本次修订内容较国家药品监督管理局已批准的相关内容更严格、全面的，说明书应按本次修订意见修改。国家药品监督管理局已批准的相关内容原则上不得删减，如原批准内容较本次修订意见更全面或更严格的，应保留原批准内容。

二、【不良反应】项下应增加以下内容

1. 严重和其他重要的不良反应

主动脉瘤和主动脉夹层的风险

三、【注意事项】项下增加以下内容

主动脉瘤和主动脉夹层的风险

流行病学研究报告使用氟喹诺酮类药物后两个月内主动脉瘤和主动脉夹层的发生率增加，尤其是老年患者。风险增加的原因尚未确定。对于已知患有主动脉瘤或主动脉瘤高风险的患者，仅在没有其他抗菌治疗可用的情况下，使用 XXXX。

四、【老年用药】项下增加以下内容：

流行病学研究报告使用氟喹诺酮类药物后两个月内主动脉瘤和主动脉夹层的发生率增加，尤其是老年患者。（见【注意事项】）。

（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氟哌啶醇制剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对氟哌啶醇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，按照氟哌啶醇制剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2021 年 6 月 14 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、药师应当仔细阅读氟哌啶醇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3月15日

相关链接：[氟哌啶醇片说明书修订要求](#)

一、增加警示语，包括以下内容：

使用抗精神病药治疗患有痴呆相关精神病性障碍的老年患者，会增加死亡的风险。对在服用非典型抗精神病药物治疗患有痴呆相关精神病性障碍的患者中进行的 17 项安慰剂对照临床试验（平均治疗时间 10 周）的分析发现，药物治疗组患者死亡的风险为安慰剂对照组的 1.6—1.7 倍。在一项典型的 10 周对照临床试验中，药物治疗组的死亡率约为 4.5%，安慰剂对照组约为 2.6%。虽然死亡原因各异，但是大多数死于心血管病（如心衰、猝死）或感染（如肺炎）。观察性研究表明，与非典型抗精神病药物类似，使用典型抗精神病药物也会增加死亡率。在观察性研究中死亡率增加的结果可能是使用抗精神病药物的某些患者的特征还不明确。氟哌啶醇片未被批准用于治疗痴呆相关精神病性障碍。

二、【不良反应】项应包括：

1. 心血管类反应

已有服用氟哌啶醇导致心动过速、高血压，偶有心动过缓、低血压的报道。除了导致多形态的尖端扭转型室性心动过速的心电图改变外，还出现了 QT 延长和/或室性心律失常，这些症状在高剂量和易感患者中更易发生。

氟哌啶醇治疗中，报道过猝死和意外死亡的病例，尚无法确定氟哌啶醇在所报告病例结果中所起的作用，但也不能排除氟哌啶醇引起死亡的可能性。此外，精神病患者在

未接受氟哌啶醇治疗或接受其他抗精神病药物治疗时，也可能会发生猝死和意外死亡。

2. 神经精神反应

锥体外系反应（EPS）

氟哌啶醇给药期间的锥体外系反应常有报道，通常发生在治疗的最初几天。可以表现为有帕金森综合征样症状、静坐不能或急性肌张力障碍（包括角弓反张和动眼神经危象）。一旦在服用低剂量时发生这些症状，那么在高剂量下更易发生上述症状及症状更严重的可能性更大。这些症状可以通过减少剂量或给予抗帕金森药物，如甲磺酸苯扎托品或盐酸苯海索来控制。值得注意的是，已报道过持续性锥体外系反应，在这种情况下需停药。

肌张力障碍

类效应：肌张力异常的症状，表现为肌肉群的收缩异常延长，在药物治疗开始的几天可能发生在那些易受影响的患者身上。肌张力障碍症状包括：颈部肌肉痉挛，有时表现为渐进性喉咙发紧、吞咽困难、呼吸困难和/或舌突出。一旦在服用低剂量第一代抗精神病药物时发生上述症状，那么在高剂量下更易发生上述症状及症状更严重的可能性更大。在年纪较轻的男性人群中观察到其发生急性肌张力异常的风险升高。

戒断症状

通常，接受短期治疗的患者，可以突然停用抗精神病药物。然而，一些需接受维持治疗的患者，在突然停药后会出现短暂的运动障碍症状。在某些情况下，除持续时间外，运动障碍与下文“迟发性运动障碍”项下描述的综合征难以区分。目前尚不清楚逐步停用抗精神病药物是否会降低戒断症状的发生率，但在获得更多证据之前，建议逐步停用氟哌啶醇。

迟发性运动障碍

与所有抗精神病药物一样，氟哌啶醇与持续性运动障碍有关。迟发性运动障碍是一种潜在的不可逆转的、不自主的运动障碍综合征，可能出现在一些长期治疗的患者身上，也可能发生在药物治疗中断后。接受高剂量治疗的老年患者（尤其是女性），其风险似乎更大。这些症状是持续性的，且对于某些患者是不可逆转的。该综合征以舌、面、口、颌的节律性不自主运动为特征（如舌突出、脸颊肿胀、口皱、咀嚼运动）。有时可能伴随着肢体和躯干的不自主运动。

目前尚无确切的方法来治疗迟发性运动障碍；抗帕金森药物通常不能缓解该综合征的症状。如果出现迟发性运动障碍的症状，建议停止服用所有的抗精神病药物。如恢复治疗，或调整剂量，或改用其他抗精神病药物治疗，可能会掩盖迟发性运动障碍的症状。

据报道，舌头微小的蠕动可能是迟发性运动障碍的早期征兆，如果此时停药，则可能不会发展为完全综合征。

其他神经精神反应

失眠、烦躁、焦虑、兴奋、激越、坐立不安、吞咽困难、食欲不振、镇静、困倦、抑郁、嗜睡、头痛、神志不清、谵妄、眩晕、震颤、惊厥、癫痫大发作、NMS、精神病症状恶化，包括幻觉和紧张性行为状态（这些状态可能与抗胆碱药物的戒断和/或治疗有关）。

3. 免疫系统反应

过敏反应。

4. 血液和淋巴系统反应

轻微且短暂的白细胞减少和白细胞增多、红细胞计数轻微减少、贫血、淋巴细胞增多、中性粒细胞减少症、血小板减少症、全血细胞减少症。

5. 肝脏类反应

黄疸、肝功能检查异常、胆汁淤积。

6. 皮肤及皮下组织类反应

皮疹、瘙痒、出汗、痤疮、光过敏、脱发、多形性红斑、剥脱性皮炎。

7. 内分泌系统反应

高催乳素血症

8. 代谢及营养障碍类反应

血糖异常、低钠血症、体重增加。

9. 胃肠系统反应

口干、厌食、便秘、腹泻、多涎、消化不良、恶心、呕吐、唾液分泌增多。

10. 肾脏及泌尿系统反应

尿潴留。

11. 呼吸系统、胸及纵膈反应

呼吸困难、喉水肿、喉痉挛、支气管痉挛和呼吸深度增加。

12. 眼器官反应

视觉障碍、视力模糊、白内障、视网膜病变。

13. 妊娠期、产褥期和围产期状况

新生儿戒断综合征。

14. 全身性反应

乏力、水肿、发热、热休克。

15. 生殖系统和乳腺反应

痛经、乳房不适、溢乳、乳房肿胀、乳腺痛、月经不规律、闭经、男性乳房女性化、阳痿、阴茎勃起异常、性功能障碍、性欲增加。

16. 其他

据报道，一名患有瓜氨酸血症（一种遗传性氨排泄障碍）的五岁半儿童，在使用氟哌啶醇后，出现了高氨血症。

三、【禁忌】项应包括：

基底神经节病变、帕金森病、帕金森综合征、严重中枢神经抑制状态者、骨髓抑制、

青光眼、重症肌无力及对本品及所含成分过敏者。

四、【注意事项】项应包括：

1. 增加患有痴呆相关精神病的老年患者的死亡率

使用抗精神病药治疗患有痴呆相关精神病性障碍的老年患者，会增加死亡的风险。对在服用非典型抗精神病药物治疗患有痴呆相关精神病性障碍的患者中进行的 17 项安慰剂对照临床试验（平均治疗时间 10 周）的分析发现，药物治疗组患者死亡的风险为安慰剂对照组的 1.6-1.7 倍。在一项典型的 10 周对照临床试验中，药物治疗组的死亡率约为 4.5%，安慰剂对照组约为 2.6%。虽然死亡原因各异，但是大多数死于心血管病（如心衰、猝死）或感染（如肺炎）。观察性研究表明，与非典型抗精神病药物类似，使用典型抗精神病药物也会增加死亡率。在观察性研究中死亡率增加的结果可能是使用抗精神病药物的某些患者的特征还不明确。氟哌啶醇未被批准用于治疗痴呆相关精神病性障碍。

2. 心血管类反应

氟哌啶醇治疗的患者中，已发生猝死、QT 延长和尖端扭转型室性心动过速的病例报告。服用高于推荐剂量的氟哌啶醇，会使 QT 延长和尖端扭转型室性心动过速的风险增加。即使在没有诱发因素的情况下亦有病例报告，建议在治疗其他 QT 延长病症（包括电解质紊乱[特别是低钾血症和低镁血症]，服用已知可延长 QT 的药物，潜在的心率异常，甲状腺功能减退和家族性长 QT 综合征）时，应特别谨慎。

与其他精神安定药一样，氟哌啶醇有可能引起罕见的 QT 间期延长。因此，氟哌啶醇禁用于临床显著心脏疾病患者，如近期发生的急性心肌梗死、失代偿性心力衰竭、使用

IA 类和 III 类抗心律失常药物治疗的心律失常、QTc 间期延长、室性心律失常或尖端扭转型室性心动过速病史、临床显著心动过缓、二度或三度心脏传导阻滞和未校正的低钾血症。氟哌啶醇不应与其他延长 QT 间期的药物合并使用。

在一些非典型抗精神病药物治疗痴呆人群的随机安慰剂对照临床试验中，观察到脑血管不良事件的风险增加约 3 倍。这种风险增加的机制尚不清楚。对于其他抗精神病药物或其他患者人群，不能排除风险增加。有卒中危险因素的患者应慎用氟哌啶醇。

建议在肌内给药前进行基线 ECG 检查。治疗期间，必须评估所有患者是否需要 QT 间期延长和室性心律失常进行 ECG 监测。

治疗期间，如果 QT 间期延长，建议减量，但如果 QT 间期超过 500ms，则必须停用氟哌啶醇。

3. 迟发性运动障碍

在抗精神病药物治疗的患者中，可能出现迟发性运动障碍综合征。虽然该综合征似乎在老年人中患病率最高（尤其是老年妇女），但在抗精神病药物治疗初期时，难以依靠患病率估算来预测哪些患者可能患上该综合征。抗精神病药物在引起迟发性运动障碍的可能性方面是否存在差异，目前尚不清楚。

迟发性运动障碍综合征的危险性和发生率随疗程和累积剂量的增加而增加，并且是不可逆的。但少数病例在使用小剂量、短疗程治疗时，也可发生迟发性运动障碍综合征。

目前，尚无确切的方法来治疗迟发性运动障碍综合征，但停药后，该综合征可部分或全部得到缓解。抗精神病药物治疗本身可以抑制（或部分抑制）迟发性运动障碍综合征的体征和症状，从而掩盖了其病程。对迟

发性运动障碍综合征的长期病程症状抑制的作用机制尚不明确。

鉴于这些考虑，处方抗精神病药物时应尽可能减少迟发性运动障碍综合征的发生。一般只对以下患有慢性疾病的患者给予慢性抗精神病药物治疗，1) 已知对抗精神病药有反应，2) 无其他同样有效、但潜在危害更小的治疗方法。对于需要长期治疗的患者，要尽可能使用最低的剂量和最短的疗程来获得满意的临床疗效。如需继续治疗则应定期评估。

服用抗精神病药物的患者，如出现迟发性运动障碍的症状和体征，可考虑中断治疗。但是有些患者可能仍需继续抗精神病药治疗。

4. 神经阻滞剂恶性综合征 (NMS)

NMS 是一种潜在的、可致生命危险的疾病，可由抗精神病药物所致。临床表现为高热、肌肉强直、精神状态改变（包括紧张性精神症状）和自主神经失调（脉率不齐或血压不稳、心动过速、发汗和心律失常）。其他体征可能包括肌酸磷酸激酶升高、肌红蛋白尿（横纹肌溶解症）和急性肾功能衰竭。

NMS 的诊断评估较复杂。在给出诊断时，要与严重的内科疾病（如肺炎、系统性感染等）和未治疗或未经充分治疗的锥体外系反应 (EPS) 的症状和体征区分开来。另外，也要与中枢抗副交感神经作用的毒性反应、热休克、药物热和原发性中枢神经系统疾病区分开来。

NMS 的处理包括：1) 立即停用抗精神病药物和其他对同期治疗不必要的药物，2) 加强对症治疗和临床监测，3) 对其他严重并发症进行特殊处理。对不严重的 NMS 是否要进行特殊处理，目前尚未达成共识。

如果患者在 NMS 康复后仍需要抗精神病药物治疗，应慎重考虑，并应严密监测，以防复发。

据报道，应用氟哌啶醇时，出现与上述综合征无关的高烧和热休克。

5. 跌倒

氟哌啶醇可引起嗜睡、体位性低血压、运动和感觉不稳定，这可能导致跌倒，从而导致骨折或其他损伤。对于自身疾病、症状或用药可能加剧上述影响的患者，在开始抗精神病药物治疗时应进行风险评估，并在患者长期使用抗精神病药物治疗中反复进行评估。

6. 其他

锥体外系症状。不建议将抗胆碱能型的抗帕金森病药物作为管理锥体外系症状的常规处方预防措施。

应定期检查肝功能。

在使用包括氟哌啶醇在内的抗精神病药物之后出现了很多支气管肺炎病例，其中一些是致命性的。据推测，由于中枢抑制引起的嗜睡和渴觉降低可能导致脱水，血液浓缩和肺通气减少。一旦发现有上述症状和体征，尤其是老年人，应及时就医治疗。

在接受化学药物治疗的患者中，有报道过血清胆固醇降低和/或皮肤和眼部变化，氟哌啶醇尚未出现上述报道。

氟哌啶醇可能损害特殊作业（例如操作机器或驾驶机动车辆）所需的心理和/或身体能力。需对病人给予相应警告。

由于可能的叠加效应和低血压，应避免氟哌啶醇与酒精同时使用。

7. 白细胞减少、中性粒细胞减少和粒细胞缺乏

在抗精神病药物（包括氟哌啶醇）的临床试验和上市后研究中，报道了白细胞减少

/中性粒细胞减少的病例,也有粒细胞缺乏症(包括致命病例)的报道。

引起白细胞减少/中性粒细胞减少的风险性因素包括:已有的低白细胞计数(WBC)和诱导白细胞减少/中性粒细胞减少的药物史。患有低白细胞计数(WBC)或服用诱导白细胞减少/中性粒细胞减少药物的患者,在用药后的前几个月应经常监测其全血细胞计数(CBC),在没有其他致病因素时,一旦出现白细胞计数(WBC)下降,应立即停用氟哌啶醇。

对中性粒细胞减少的患者,应密切监测其发烧或其他感染迹象,并及时救治。严重中性粒细胞减少(绝对中性粒细胞计数 $<1000/mm^3$)患者应停用氟哌啶醇,直至白细胞计数(WBC)恢复正常。

氟哌啶醇应谨慎用于以下患者:

严重的心血管疾病,可能出现短暂的低血压和/或心绞痛加重。发生低血压时应使用血管加压素,避免使用肾上腺素,因氟哌啶醇可能有逆转肾上腺素能的作用,并进一步降压。相反,应使用间羟胺、去氧肾上腺素或去甲肾上腺素。

有癫痫发作史或脑电图异常,需接受抗癫痫药物治疗的患者,因氟哌啶醇可降低惊厥阈值,必要时,应同时给予适当的抗惊厥治疗。

嗜铬细胞瘤患者。

药物引起的急性中枢抑制、癫痫患者。

肝功能损害、肺功能不全、肾功能不全、尿潴留。

青光眼患者。

如需同时服用抗帕金森药物,由于排泄率的差异,停用氟哌啶醇后,还需要继续服用抗帕金森药物,如两者同时停用,可能会出现锥体外系反应。切记,当抗胆碱能药物

(包括抗帕金森药物)与氟哌啶醇同时给药时,可能使眼压增高。

与其他抗精神病药类似,氟哌啶醇可增强中枢神经系统(CNS)抑制剂的作用,如麻醉剂、阿片类药物和酒精。

一项对12名精神分裂症患者同时给予氟哌啶醇和利福平的研究中,血浆中氟哌啶醇水平平均下降70%,简明精神病评定量表的平均得分较基线有所提高。另外5名给予氟哌啶醇和利福平治疗的精神分裂症患者中,停用利福平使氟哌啶醇浓度平均增加3.3倍。因此,接受氟哌啶醇治疗的患者若给予或停用利福平时,需仔细监测临床状态。

氟哌啶醇用于治疗周期性紊乱躁狂症时,情绪可能会迅速转为抑郁。

当用于控制周期性障碍中的躁狂时,可能存在快速的情绪波动至抑郁。同时接受抗精神病药物治疗的甲状腺毒症患者可能发生重度神经毒性(僵直、无法行走或说话)。

抗精神病药物会提高催乳素水平,长期服用导致催乳素水平持续升高。组织培养实验表明,约三分之一的人乳腺癌是催乳素依赖型的,开具处方时需考虑病人之前是否患有乳腺癌。虽然已有诸如溢乳,闭经,男性乳房女性化和阳痿等病例的报告,但对大多数患者来说,尚不清楚血清催乳素水平升高的临床意义。啮齿动物研究中发现,长期服用抗精神病药物后乳腺肿瘤增多。迄今为止,无论是临床研究还是流行病学研究,均未发现长期服用抗精神病药物与乳腺肿瘤发生有关;现有证据有限,目前尚无定论。

五、【药物相互作用】项应包括:

1. 已知为CYP2D6慢代谢者的患者以及使用细胞色素P450抑制剂期间应慎用氟哌啶醇。

2. 本品与阿普唑仑、氟伏沙明、茚地那韦、伊曲康唑、酮康唑、奈法唑酮、泊沙康唑、沙奎那韦、维拉帕米、伏立康唑、安非他酮、氯丙嗪、度洛西汀、帕罗西汀、异丙嗪、奎尼丁、舍曲林、文拉法辛、氟西汀、利托那韦、丁螺环酮合用，可使氟哌啶醇的血药浓度增加。

3. 本品与卡马西平、苯巴比妥、苯妥英、利福平、圣约翰草（贯叶连翘）合用，可使本品的血药浓度降低，效应减弱。

4. 本品与巴比妥或其它抗惊厥药合用时：可改变癫痫的发作形式；不能使抗惊厥药增效。

5. 本品与锂盐合用时，需注意观察神经毒性与脑损伤。

在少数接受锂和氟哌啶醇联合治疗的患者中，发生了脑病综合征（特征为虚弱、嗜睡、发热、颤抖和神志不清、锥体外系症状、白细胞增多、血清酶升高、BUN 和 FBS），继之发生不可逆的脑损伤。这些事件与锂和氟哌啶醇联合用药之间的因果关系尚不明确。但是，应密切监测接受联合用药患者的神经毒性的早期症状，如果出现这种症状，应立即停止治疗。

6. 本品与三环类抗抑郁药（如丙咪嗪、地昔帕明）合用，会增加后者的血药浓度。

7. 本品与苯丙胺、左旋多巴和其他多巴胺受体激动剂合用，可降低后者的作用。

8. 本品与抗高血压药物合用时，可产生严重低血压。

9. 本品与肾上腺素能类药物合用，由于阻断了 α 受体，使 β 受体的活动占优势，可导致血压下降。本品可拮抗拟交感神经药物（如安非他明等兴奋剂）的作用，并逆转阻断肾上腺素的药物（如胍乙啶）的降血压作用。

10. 本品与抗胆碱药物合用时，有可能使眼压增高。

11. 本品与甲基多巴合用，可产生意识障碍、思维迟缓、定向障碍。

12. 本品与可引起电解质失衡的药物可能会增加室性心律失常的风险，应避免使用利尿剂，特别是引起低钾血症的利尿剂，但必要时首选保钾利尿剂。

13. 本品与乙醇或其他中枢神经抑制药（包括催眠药、镇静剂或强效镇痛药）合用，中枢抑制作用增强。

14. 饮茶或咖啡可减低本品的吸收，降低疗效。

六、【药物过量】项应包括：

1. 临床表现

通常，过量使用的症状是已知的药理作用和不良反应的放大，其中最突出的是：1) 严重的锥体外系反应，2) 低血压，3) 镇静。患者会出现昏迷伴随呼吸抑制和低血压，严重至足以产生休克样状态。锥体外系反应表现为肌肉无力或僵硬，以及全身性或局部震颤，分别表现为无动静型或震颤型。由于意外过量，2岁儿童发生高血压而不是低血压。应考虑与尖端扭转型室性心动过速相关的心电图变化的风险。

2. 治疗

应立即进行胃灌洗或催吐，然后给予活性炭。由于没有特效的拮抗剂，主要采用支持疗法。必须通过使用口咽气道或气管插管建立通畅气道，长时间昏迷情况下，通过气管造口术建立通畅气道。呼吸抑制可通过人工呼吸和机械呼吸器来缓解。低血压和循环衰竭可通过静脉注射体液、血浆或浓缩白蛋白以及血管加压剂（如间羟胺、去氧肾上腺素和去甲肾上腺素）来缓解，应避免使用肾上腺素。若发现严重的锥体外系反应，应给

予抗帕金森药物治疗。监测心电图和生命体征，特别是QT延长或心律失常的体征，应持续监测直至心电图正常。严重心律失常应采取适当的抗心律失常措施。

氟哌啶醇注射剂说明书修订要求

一、增加警示语，应包括以下内容：

使用抗精神病药治疗患有痴呆相关精神病性障碍的老年患者，会增加死亡的风险。对在服用非典型抗精神病药物治疗患有痴呆相关精神病性障碍的患者中进行的 17 项安慰剂对照临床试验（平均治疗时间 10 周）的分析发现，药物治疗组患者死亡的风险为安慰剂对照组的 1.6-1.7 倍。在一项典型的 10 周对照临床试验中，药物治疗组的死亡率约为 4.5%，安慰剂对照组约为 2.6%。虽然死亡原因各异，但是大多数死于心血管病（如心衰、猝死）或感染（如肺炎）。观察性研究表明，与非典型抗精神病药物类似，使用典型抗精神病药物也会增加死亡率。在观察性研究中死亡率增加的结果可能是使用抗精神病药物的某些患者的特征还不明确。氟哌啶醇注射剂未被批准用于治疗痴呆相关精神病性障碍。

二、【不良反应】项应包括：

（一）临床试验经验

284 例患者参加了氟哌啶醇（口服制剂，2~20 mg/日）的 3 项双盲、安慰剂对照临床试验；2 项试验治疗精神分裂症，1 项治疗双相情感障碍。

1295 例患者参加了 16 项氟哌啶醇（注射剂或口服制剂，1~45mg/日）治疗精神分裂症的双盲、活性药物对照临床试验。

基于汇总的安全性数据，这些双盲安慰剂对照临床试验中氟哌啶醇治疗患者最常见的不良反应（≥5%）为：锥体外系疾病、运

动机能亢进、震颤、张力亢进、肌张力障碍和嗜睡。

口服氟哌啶醇的双盲安慰剂对照临床试验中报告的发生率≥1%的不良反

在 3 项口服制剂的双盲、平行、安慰剂对照临床试验中，氟哌啶醇治疗患者中发生率≥1% 且高于安慰剂的不良反见下表 1。

表 1 双盲、平行安慰剂对照临床试验中 ≥1%治疗患者发生的不良反应

系统/器官分类	氟哌啶醇 (n=284) %	安慰剂 (n=282) %
不良反应		
胃肠道反应		
便秘	4.2	1.8
口干	1.8	0.4
唾液分泌过多	1.2	0.7
神经系统疾病		
锥体外系疾病*	50.7	16.0
运动机能亢进	10.2	2.5
震颤	8.1	3.6
张力亢进	7.4	0.7
肌张力障碍	6.7	0.4
运动迟缓	4.2	0.4
嗜睡	5.3	1.1

*代表锥体外系疾病（报告术语）和锥体外系疾病个体症状的总报告率，包括不符合 ≥1% 阈值的事件纳入本表。

注射或口服氟哌啶醇的双盲、安慰剂或活性药物对照临床试验中报告的其他不良反

氟哌啶醇治疗患者报告的下列其他不良反见注射或口服制剂的双盲、活性药物对照临床试验，或在口服制剂的双盲、平行、安慰剂对照临床试验中，发生率 <1%。

心脏疾病：心动过速。

内分泌疾病：高泌乳素血症。

眼部疾病：视力模糊。

检查：体重增加。

肌肉骨骼和结缔组织疾病：斜颈、牙关紧闭、肌肉僵硬、肌肉抽搐。

神经系统疾病：静坐不能、头晕、运动障碍、运动功能减退、NMS、眼球震颤、动眼危象、帕金森综合征、镇静、迟发性运动障碍。

精神疾病：性欲丧失，坐立不安。

生殖系统和乳腺疾病：闭经、溢乳、痛经、勃起功能障碍、月经过多、乳房不适。

皮肤和皮下组织疾病：痤疮样皮肤反应。

血管疾病：低血压、体位性低血压。

（二）上市后经验

1. 心血管类反应

已有服用氟哌啶醇导致心动过速、高血压，偶有心动过缓、低血压的报道。除了导致多形态的尖端扭转型室性心动过速的心电图改变外，还出现了QT延长和/或室性心律失常，这些症状在高剂量和易感患者中更易发生。

氟哌啶醇治疗中，报道过猝死和意外死亡的病例，尚无法确定氟哌啶醇在所报告病例结果中所起的作用，但也不能排除氟哌啶醇引起死亡的可能性。此外，精神病患者在未接受氟哌啶醇治疗或接受其他抗精神病药物治疗时，也可能发生猝死和意外死亡。

2. 神经精神系统反应

锥体外系症状（EPS）

氟哌啶醇给药期间的锥体外系反应常有报道，通常发生在治疗的最初几天。可以表现为有帕金森综合征样症状、静坐不能或急性肌张力障碍（包括角弓反张和动眼神经危象）。一旦在服用低剂量时发生这些症状，那么在高剂量下更易发生上述症状及症状更严重的可能性更大。这些症状可以通过减少剂量或给予抗帕金森药物，如甲磺酸苯扎托品或盐酸苯海索来控制。值得注意的是，已

报道过持续性锥体外系反应，在这种情况下需停药。

肌张力障碍

类作用：在治疗的最初几天，易感的患者可能会出现症状性肌张力障碍，肌肉群长时间异常收缩。肌张力障碍的症状包括：颈部肌肉的痉挛，有时发展为喉部肌肉紧缩，吞咽困难，胸闷，呼吸困难，和/或伸舌。虽然低剂量治疗时也可能出现这些症状，但高效价的药物治疗的患者和第一代抗精神病药物高剂量治疗的患者中，肌张力障碍的发生率更高也更严重。男性和年轻患者出现急性肌张力障碍的风险更高。

撤药性急性运动障碍

一般来说，抗精神病药短期治疗的患者突然停药没有问题。然而，一些长期维持治疗的患者突然停药后会出现短暂性运动障碍。在某些情况下，除了时间长短不同以外，很难将这些运动障碍与下面将要介绍的“迟发性运动障碍”区分开。虽然氟哌啶醇注射液的长效性能为逐渐停药做了充分准备，但是逐渐停用抗精神病药物是否能减少撤药性急性运动障碍的发生率尚不可知。

迟发性运动障碍

与所有的抗精神病药物一样，氟哌啶醇也与持续性运动障碍有关。迟发性运动障碍是一种由潜在的不可逆的，不自主的运动障碍组成的综合征。氟哌啶醇注射液长期治疗的患者或者已经停药的患者都可能会出现迟发性运动障碍。该综合征更多见于高剂量治疗的老年患者，尤其是老年女性患者。

对于一些患者，这种症状可能持续性存在，是不可逆的。该综合征的特征是舌，脸，嘴或下巴有节律的不自主运动（例如伸舌，鼓腮，咂舌，咀嚼运动）。有时可伴有四肢和躯干的自主运动。

迟发性运动障碍的治疗尚无特效药；抗帕金森药通常不能缓解该综合征的症状。一旦出现迟发性运动障碍，建议立即停用抗精神病药。应当明确的是恢复原来的治疗，或者增加药物治疗剂量，或者换用其他不同的抗精神病药，都可能会掩盖这种综合征。

据报道，舌的细小颤动可能是迟发性运动障碍的早期征兆，此时如果及时停药，该综合征可能不会发展完全。

迟发性肌张力障碍

据报道，迟发性肌张力障碍与上述综合征并不相关。迟发性肌张力障碍的特点是延迟性舞蹈病或肌张力障碍，往往是持续性的，并有可能成为不可逆的。

其他神经精神反应：

失眠、烦躁、焦虑、兴奋、激越、坐立不安、吞咽困难、食欲不振、镇静、困倦、抑郁、嗜睡、头痛、神志不清、谵妄、眩晕、震颤、惊厥、癫痫大发作、NMS、精神病症状恶化，包括幻觉和紧张性行为状态（这些状态可能与抗胆碱药物的戒断和/或治疗有关）。

3. 免疫系统反应

过敏反应、过敏样反应、过敏性休克。

4. 血液和淋巴系统反应

白细胞减少、白细胞增多、红细胞计数降低、贫血、淋巴单核细胞增多、中性粒细胞减少、粒细胞缺乏症、血小板减少、粒细胞减少、全血细胞减少症。

5. 肝胆系统反应

黄疸、肝功能检查异常、肝炎、胆汁淤积、急性肝衰竭。

6. 皮肤及皮下组织反应

皮疹、瘙痒、出汗、光敏反应、脱发、血管性水肿、剥脱性皮炎、超敏反应性血管炎。

7. 内分泌系统反应

高催乳素血症、抗利尿激素分泌异常。

8. 代谢及营养障碍类反应

血糖异常、低钠血症、体重增加、体重减轻。

9. 胃肠道系统反应

呕吐、恶心、腹泻、消化不良、便秘、口干、厌食、多涎。

10. 肾脏和泌尿系统反应

尿潴留。

11. 呼吸、胸廓和纵膈反应

胸闷、喉水肿、支气管痉挛、喉痉挛、呼吸困难。

12. 眼器官反应

视物模糊、视力障碍、白内障。

13. 妊娠期、产褥期和围产期状况 新生儿戒断综合征。

14. 全身性反应

乏力、水肿、发热、热休克。

15. 生殖系统和乳腺反应

溢乳、闭经、男子女性化乳房、月经失调、闭经、乳房不适、勃起功能障碍。

16. 一般疾病和给药部位情况

可引起注射局部红肿、疼痛、硬结、面部水肿、体温过高、体温过低、步态障碍、猝死。

三、【禁忌】项应包括：

基底神经节病变、帕金森病、帕金森综合征、严重中枢神经抑制状态者、骨髓抑制、青光眼、重症肌无力、路易体痴呆者、进行性核上性麻痹、已知QT间期延长或先天性长QT综合征、近期发生过急性心肌梗死、失代偿性心力衰竭、有室性心律失常或尖端扭转型室性心动过速病史、未校正的低钾血症及对本品及所含成分过敏者。

四、【注意事项】项应包括：

1. 增加患有痴呆相关精神病的老年患者的死亡率

使用抗精神病药治疗患有痴呆相关精神病性障碍的老年患者，会增加死亡的风险。对在服用非典型抗精神病药物治疗患有痴呆相关精神病性障碍的患者中进行的 17 项安慰剂对照临床试验（平均治疗时间 10 周）的分析发现，药物治疗组患者死亡的风险为安慰剂对照组的 1.6—1.7 倍。在一项典型的 10 周对照临床试验中，药物治疗组的死亡率约为 4.5%，安慰剂对照组约为 2.6%。虽然死亡原因各异，但是大多数死于心血管病（如心衰、猝死）或感染（如肺炎）。观察性研究表明，与非典型抗精神病药物类似，使用典型抗精神病药物也会增加死亡率。在观察性研究中死亡率增加的结果可能是使用抗精神病药物的某些患者的特征还不明确。氟哌啶醇未被批准用于治疗痴呆相关精神病性障碍。

2. 心血管类反应

氟哌啶醇治疗的患者中，已发生猝死、QT 延长和尖端扭转型室性心动过速的病例报告。服用高于推荐剂量的氟哌啶醇，会使 QT 延长和尖端扭转型室性心动过速的风险增加。即使在没有诱发因素的情况下亦有病例报告，建议在治疗其他 QT 延长病症（包括电解质紊乱[特别是低钾血症和低镁血症]、已知可延长 QT 间期的药物、潜在的心率异常、甲状腺功能减退和家族性长 QT 综合征）时，应特别谨慎。

与其他精神安定药一样，氟哌啶醇有可能引起罕见的 QT 间期延长。因此，氟哌啶醇禁用于临床显著心脏疾病患者，如近期发生的急性心肌梗死、失代偿性心力衰竭、使用 IA 类和 III 类抗心律失常药物治疗的心律失常、QTc 间期延长、室性心律失常或尖端扭

转型室性心动过速病史、临床显著心动过缓、二度或三度心脏传导阻滞和未校正的低钾血症。氟哌啶醇不应与其他延长 QT 间期的药物合并使用。

在一些非典型抗精神病药物治疗痴呆人群的随机安慰剂对照临床试验中，观察到脑血管不良事件的风险增加约 3 倍。这种风险增加的机制尚不清楚。对于其他抗精神病药物或其他患者人群，不能排除风险增加。有卒中危险因素的患者应慎用氟哌啶醇。

建议在肌肉给药前进行基线 ECG 检查。治疗期间，必须评估所有患者是否需要 QT 间期延长和室性心律失常进行 ECG 监测。

治疗期间，如果 QT 间期延长，建议减量，但如果 QT 间期超过 500ms，则必须停用氟哌啶醇。

如果静脉给药，必须对 QT 间期延长和室性心律失常进行连续 ECG 监测。

3. 迟发性运动障碍

在抗精神病药物治疗的患者中，可能出现迟发性运动障碍综合征。虽然该综合征似乎在老年人中患病率最高（尤其是老年妇女），但在抗精神病药物治疗初期时，难以依靠患病率估算来预测哪些患者可能患上该综合征。抗精神病药物在引起迟发性运动障碍的可能性方面是否存在差异，目前尚不清楚。

迟发性运动障碍综合征的危险性和发生率随疗程和累积剂量的增加而增加，并且是不可逆的。但少数病例在使用小剂量、短疗程治疗时，也可发生迟发性运动障碍综合征。

目前，尚无确切的方法来治疗迟发性运动障碍综合征，但停药后，该综合征可部分或全部得到缓解。抗精神病药物治疗本身可以抑制（或部分抑制）迟发性运动障碍综合征的体征和症状，从而掩盖了其病程。对迟

发性运动障碍综合征的长期病程症状抑制的作用机制尚不明确。

鉴于这些考虑，处方抗精神病药物时应尽可能减少迟发性运动障碍综合征的发生。一般只对以下患有慢性疾病的患者给予慢性抗精神病药物治疗，1) 已知对抗精神病药有反应，2) 无其他同样有效、但潜在危害更小的治疗方法。对于需要长期治疗的患者，要尽可能使用最低的剂量和最短的疗程来获得满意的临床疗效。如需继续治疗则应定期评估。

服用抗精神病药物的患者，如出现迟发性运动障碍的症状和体征，可考虑中断治疗。但是有些患者可能仍需继续抗精神病药治疗。

4. 神经阻滞剂恶性综合征（NMS）

NMS 是一种潜在的、可致生命危险的疾病，可由抗精神病药物所致。临床表现为高热、肌肉强直、精神状态改变（包括紧张性精神症状）和自主神经失调（脉率不齐或血压不稳、心动过速、发汗和心律失常）。其他体征可能包括肌酸磷酸激酶升高、肌红蛋白尿（横纹肌溶解症）和急性肾功能衰竭。

NMS 的诊断评估较复杂。在给出诊断时，要与严重的内科疾病（如肺炎、系统性感染等）和未治疗或未经充分治疗的锥体外系反应（EPS）的症状和体征区分开来。另外，也要与中枢抗副交感神经作用的毒性反应、热休克、药物热和原发性中枢神经系统疾病区分开来。

NMS 的处理包括：1) 立即停用抗精神病药物和其他对同期治疗不必要的药物，2) 加强对症治疗和临床监测，3) 对其他严重并发症进行特殊处理。对不严重的 NMS 是否要进行特殊处理，目前尚未达成共识。

如果患者在 NMS 康复后仍需要抗精神病药物治疗，应慎重考虑，并应严密监测，以防复发。

据报道，应用氟哌啶醇时，出现与上述综合征无关的高烧和热休克。

5. 跌倒

氟哌啶醇可引起嗜睡、体位性低血压、运动和感觉不稳定，这可能导致跌倒，从而导致骨折或其他损伤。对于自身疾病、症状或用药可能加剧上述影响的患者，在开始抗精神病药物治疗时应进行风险评估，并在患者长期使用抗精神病治疗中反复进行评估。

6. 其他

锥体外系症状。不建议将抗胆碱能型的抗帕金森病药物作为管理锥体外系症状的常规处方预防措施。

在使用包括氟哌啶醇在内的抗精神病药物之后出现了很多支气管肺炎病例，其中一些是致命性的。据推测，由于中枢抑制引起的嗜睡和渴觉降低可能导致脱水，血液浓缩和肺通气减少。一旦发现有上述症状和体征，尤其是老年人，应及时就医治疗。

由于氟哌啶醇经肝脏代谢，建议在肝损害患者中使用初始计量的一半并谨慎监测。应定期检查肝功能。

氟哌啶醇可能损害特殊作业（例如操作机器或驾驶机动车辆）所需的心理和/或身体能力。需对病人给予相应警告。

由于可能的叠加效应和低血压，应避免氟哌啶醇与酒精同时使用。

注射液颜色变深或沉淀时禁止使用。

7. 白细胞减少、中性粒细胞减少和粒细胞缺乏

在抗精神病药物（包括氟哌啶醇）的临床试验和上市后研究中，报道了白细胞减少

/中性粒细胞减少的病例,也有粒细胞缺乏症(包括致命病例)的报道。

引起白细胞减少/中性粒细胞减少的风险性因素包括:已有的低白细胞计数(WBC)和诱导白细胞减少/中性粒细胞减少的药物史。患有低白细胞计数(WBC)或服用诱导白细胞减少/中性粒细胞减少药物的患者,在用药后的前几个月应经常监测其全血细胞计数(CBC),在没有其他致病因素时,一旦出现白细胞计数(WBC)下降,应立即停用氟哌啶醇。

对中性粒细胞减少的患者,应密切监测其发烧或其他感染迹象,并及时救治。严重中性粒细胞减少(绝对中性粒细胞计数 $<1000/mm^3$)患者应停用氟哌啶醇,直至白细胞计数(WBC)恢复正常。

8. 撤药后出现的运动障碍

一般而言,接受短期治疗的患者突然停用抗精神病药物未出现问题。然而,一些接受维持治疗的患者突然停药后出现一过性运动障碍的体征。

氟哌啶醇应谨慎用于以下患者:

严重的心血管疾病,可能出现短暂的低血压和/或心绞痛加重。发生低血压时应使用血管加压素,避免使用肾上腺素,因氟哌啶醇可能有逆转肾上腺素能的作用,并进一步降压。相反,应使用间羟胺、去氧肾上腺素或去甲肾上腺素。

接受抗惊厥药物治疗,有癫痫发作史或EEG异常。因为本品可能降低惊厥阈值。如有指征,应同时维持充分的抗惊厥治疗。

已知为细胞色素P450(CYP)2D6弱代谢者和同时接受CYP3A4抑制剂的患者。

药物引起的急性中枢抑制、癫痫患者。

肝功能损害、肺功能不全、肾功能不全、尿潴留患者。

青光眼患者。

如需同时服用抗帕金森药物,由于排泄率的差异,停用氟哌啶醇后,还需要继续服用抗帕金森药物,如两者同时停用,可能会出现锥体外系反应。切记,当抗胆碱能药物(包括抗帕金森药物)与氟哌啶醇同时给药时,可能使眼压增高。

与其他抗精神病药类似,氟哌啶醇可增强中枢神经系统(CNS)抑制剂的作用,如麻醉剂、阿片类药物和酒精。

一项对12名精神分裂症患者同时给予氟哌啶醇和利福平的研究中,血浆中氟哌啶醇水平平均下降70%,简明精神病评定量表的平均得分较基线有所提高。另外5名给予氟哌啶醇和利福平治疗的精神分裂症患者中,停用利福平使氟哌啶醇浓度平均增加3.3倍。因此,接受氟哌啶醇治疗的患者若给予或停用利福平时,需仔细监测临床状态。

氟哌啶醇用于治疗周期性紊乱躁狂症时,情绪可能会迅速转为抑郁。

当用于控制周期性障碍中的躁狂时,可能存在快速的情绪波动至抑郁。同时接受抗精神病药物治疗的甲状腺毒症患者可能发生重度神经毒性(僵直、无法行走或说话)。

抗精神病药物会提高催乳素水平,长期服用导致催乳素水平持续升高。组织培养实验表明,约三分之一的人乳腺癌是催乳素依赖型的,开具处方时需考虑病人之前是否患有乳腺癌。虽然已有诸如溢乳,闭经,男性乳房女性化和阳痿等病例的报告,但对大多数患者来说,尚不清楚血清催乳素水平升高的临床意义。啮齿动物研究中发现,长期服用抗精神病药物后乳腺肿瘤增多。迄今为止,无论是临床研究还是流行病学研究,均未发

现长期服用抗精神病药物与乳腺肿瘤发生有关；现有证据有限，目前尚无定论。

五、【药物相互作用】项应包括：

1. 已知为 CYP2D6 慢代谢者的患者以及使用细胞色素 P450 抑制剂期间应慎用氟哌啶醇。

2. 本品与阿普唑仑、氟伏沙明、茛地那韦、伊曲康唑、酮康唑、奈法唑酮，泊沙康唑、沙奎那韦、维拉帕米、伏立康唑、安非他酮、氯丙嗪、度洛西汀、帕罗西汀、异丙嗪、奎尼丁、舍曲林、文拉法辛、氟西汀、利托那韦、丁螺环酮合用，可使氟哌啶醇的血药浓度增加。

3. 本品与卡马西平、苯巴比妥、苯妥英、利福平、圣约翰草（贯叶连翘）合用，可使本品的血药浓度降低，效应减弱。

4. 本品与巴比妥或其它抗惊厥药合用时：可改变癫痫的发作形式；不能使抗惊厥药增效。

5. 本品与锂盐合用时，需注意观察神经毒性与脑损伤。

在少数接受锂和氟哌啶醇联合治疗的患者中，发生了脑病综合征（特征为虚弱、嗜睡、发热、颤抖和神志不清、锥体外系症状、白细胞增多、血清酶升高、BUN 和 FBS），继之发生不可逆的脑损伤。这些事件与锂和氟哌啶醇联合用药之间的因果关系尚不明确。但是，应密切监测接受联合用药患者的神经毒性的早期症状，如果出现这种症状，应立即停止治疗。

6. 本品与三环类抗抑郁药（如丙咪嗪、地昔帕明）合用，会增加后者的血药浓度。

7. 本品与苯丙胺、左旋多巴和其他多巴胺受体激动剂合用，可降低后者的作用。

8. 本品与抗高血压药物合用时，可产生严重低血压。

9. 本品与肾上腺素能类药物合用，由于阻断了 α 受体，使 β 受体的活动占优势，可导致血压下降。本品可拮抗拟交感神经药物（如安非他明等兴奋剂）的作用，并逆转阻断肾上腺素的药物（如胍乙啶）的降血压作用。

10. 本品与抗胆碱药物合用时，有可能使眼压增高。

11. 本品与甲基多巴合用，可产生意识障碍、思维迟缓、定向障碍。

12. 本品与可引起电解质失衡的药物可能会增加室性心律失常的风险，应避免使用利尿剂，特别是引起低钾血症的利尿剂，但必要时首选保钾利尿剂。

13. 本品与乙醇或其他中枢神经抑制药（包括催眠药、镇静剂或强效镇痛药）合用，中枢抑制作用增强。

14. 饮茶或咖啡可减低本品的吸收，降低疗效。

六、【药物过量】项应包括：

1. 临床表现

通常，过量使用的症状是已知的药理作用和不良反应的放大，其中最突出的是：1) 严重的锥体外系反应，2) 低血压，3) 镇静。患者会出现昏迷伴随呼吸抑制和低血压，严

重至足以产生休克样状态。锥体外系反应表现为肌肉无力或僵硬，以及全身性或局部震颤，分别表现为无动静型或震颤型。由于意外过量，2岁儿童发生高血压而不是低血压。应考虑与尖端扭转型室性心动过速相关的心电图变化的风险。

2. 治疗

应立即进行胃灌洗或催吐，然后给予活性炭。由于没有特效的拮抗剂，主要采用支持疗法。必须通过使用口咽气道或气管插管建立通畅气道，长时间昏迷情况下，通过气

管造口术建立通畅气道。呼吸抑制可通过人工呼吸和机械呼吸器来缓解。低血压和循环衰竭可通过静脉注射体液、血浆或浓缩白蛋白以及血管加压剂（如间羟胺、去氧肾上腺素和去甲肾上腺素）来缓解，应避免使用肾上腺素。若发现严重的锥体外系反应，应给予抗帕金森药物治疗。监测心电图和生命体征，特别是QT延长或心律失常的体征，应持续监测直至心电图正常。严重心律失常应采取适当的抗心律失常措施。

国家药监局关于修订阿魏酸钠注射制剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对阿魏酸钠注射液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，按照阿魏酸钠注射液制剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2021年6月15日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在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、药师应当仔细阅读阿魏酸钠注射液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、省级药品监管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3月16日

相关链接：[阿魏酸钠注射制剂说明书修订要求](#)

注：说明书必须包含以下内容：

一、【不良反应】项应包含以下内容：

上市后不良反应监测数据显示阿魏酸钠注射制剂可见以下不良反应/事件(发生率未知)：

1. 皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、斑丘疹、荨麻疹、皮肤发红、出汗增加。
2. 全身性损害：寒战、胸闷、发热、乏力、疼痛、水肿。
3. 神经系统损害：头晕、头痛、麻木、震颤。
4. 免疫功能紊乱：过敏样反应、过敏性休克。

5. 胃肠损害：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、口干。

6. 心血管系统损害：心悸、血压升高、心动过速。

7. 呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促。

8. 用药部位损害：注射部位皮疹、瘙痒、疼痛、红肿。

9. 血管损害和出凝血障碍：潮红、静脉炎。

二、【注意事项】应包括以下内容：

1. 上市后监测到阿魏酸钠注射制剂有过敏性休克等严重不良反应病例报告，建议用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2. 用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始30分钟，发现异常，应立即停药，采取积极救治措施。



2020 年国家药品抽检品种目录

序号	药品通用名	承检机构
1	吡嘧司特钾片、吡嘧司特钾滴眼液、吡嘧司特钾分散片	安徽省食品药品检验研究院
2	卡络磺钠注射液、注射用卡络磺钠	安徽省食品药品检验研究院
3	注射用奈达铂	北京市药品检验所
4	卡马西平片、卡马西平胶囊、卡马西平缓释胶囊	北京市药品检验所
5	复方对乙酰氨基酚片	重庆市食品药品检验检测研究院
6	复方对乙酰氨基酚片(II)	重庆市食品药品检验检测研究院
7	氢化可的松注射液	成都市食品药品检验研究院
8	复方三嗪芦丁片	大连市药品检验所
9	米索前列醇片	福建省食品药品质量检验研究院
10	注射用呋塞米、呋塞米注射液	甘肃省药品检验研究院
11	色甘酸钠滴眼液	甘肃省药品检验研究院
12	尼扎替丁制剂	甘肃省药品检验研究院
13	雷尼替丁制剂	广东省药品检验所
14	复方愈创木酚磺酸钾口服溶液	广西壮族自治区食品药品检验所

15	复方罗布麻片 I、复方罗布麻片 II	广州市药品检验所
16	哈西奈德软膏、哈西奈德涂膜剂、 哈西奈德乳膏	海南省药品检验所
17	硫酸镁注射液、注射用硫酸镁	海南省药品检验所
18	唑来膦酸注射液、注射用唑来膦酸	河北省药品检验研究院
19	复方托吡卡胺滴眼液	河南省食品药品检验所
20	注射用炎琥宁	河南省食品药品检验所
21	阿昔洛韦乳膏	黑龙江省药品检验研究中心
22	复方颠茄氢氧化铝片、复方颠茄氢 氧化铝散	黑龙江省药品检验研究中心
23	盐酸羟苄唑滴眼液	黑龙江省药品检验研究中心
24	氟康唑氯化钠注射液	湖北省药品监督检验研究院
25	佐米曲普坦片、佐米曲普坦胶囊、 佐米曲普坦口腔崩解片、佐米曲普 坦分散片	湖北省药品监督检验研究院
26	氨酚曲马多胶囊、氨酚曲马多片	湖南省药品检验研究院（湖南 药用辅料检验检测中心）
27	枸橼酸莫沙必利片、枸橼酸莫沙必 利胶囊、枸橼酸莫沙必利分散片、 枸橼酸莫沙必利口服溶液	吉林省药品检验所
28	兰索拉唑肠溶胶囊、兰索拉唑肠溶 片	江苏省食品药品监督检验研 究院

29	注射用艾博韦泰	江苏省食品药品监督检验研究院
30	盐酸安罗替尼胶囊	江苏省食品药品监督检验研究院
31	吡嗪酰胺片	江西省药品检验检测研究院
32	氨甲苯酸注射液、注射用氨甲苯酸	辽宁省药品检验检测院
33	磷霉素钙片、磷霉素钙颗粒、磷霉素钙胶囊	南京市食品药品监督检验院
34	胶体果胶铋胶囊、胶体果胶铋颗粒	宁夏回族自治区药品检验研究院
35	碘帕醇注射液	青岛市食品药品检验研究院
36	小儿氨酚黄那敏片、小儿氨酚黄那敏颗粒	青海省药品检验检测院
37	泛昔洛韦片、泛昔洛韦胶囊	厦门市食品药品质量检验研究院
38	碘克沙醇注射液	山东省食品药品检验研究院
39	格列吡嗪胶囊、格列吡嗪片	山东省食品药品检验研究院
40	联苯双酯滴丸、联苯双酯胶囊、联苯双酯片	山东省食品药品检验研究院
41	萘敏维滴眼液	山西省食品药品检验所
42	盐酸氨溴索片、盐酸氨溴索分散片、盐酸氨溴索颗粒、盐酸氨溴索	陕西省食品药品监督检验研究院

	口服溶液	
43	长春西汀注射液、长春西汀氯化钠注射液、注射用长春西汀	陕西省食品药品监督检验研究院
44	利奈唑胺葡萄糖注射液、利奈唑胺注射液	上海市食品药品检验所
45	注射用奥扎格雷钠	上海市食品药品检验所
46	氨咖黄敏片、氨咖黄敏胶囊、小儿氨咖黄敏颗粒	深圳市药品检验研究院
47	利巴韦林滴眼液	四川省食品药品检验检测院
48	盐酸地尔硫卓注射液、注射用盐酸地尔硫卓	天津市药品检验研究院
49	马来酸噻吗洛尔滴眼液	武汉药品医疗器械检验所
50	盐酸多西环素片、盐酸多西环素胶囊、盐酸多西环素分散片	西藏自治区食品药品检验研究院
51	盐酸二氧丙嗪片、盐酸二氧丙嗪颗粒	新疆维吾尔自治区药品检验研究院
52	阿咖酚散、阿咖酚胶囊	云南省食品药品监督检验研究院
53	天麻素注射液、注射用天麻素	云南省食品药品监督检验研究院
54	复方甘草酸铵注射液、复方甘草酸苷注射液、注射用复方甘草酸苷	浙江省食品药品检验研究院

55	缬沙坦制剂	浙江省食品药品检验研究院
56	壬苯醇醚阴道片、壬苯醇醚栓、壬苯醇醚膜、壬苯醇醚凝胶	中国食品药品检定研究院
57	烟酰胺注射液、注射用烟酰胺	中国食品药品检定研究院
58	对乙酰氨基酚口服液	中国食品药品检定研究院
59	盐酸度洛西汀肠溶胶囊、盐酸度洛西汀肠溶片	中国食品药品检定研究院
60	替加氟注射液	中国食品药品检定研究院
61	二甲双胍制剂	中国食品药品检定研究院
62	盐酸甲氧氯普胺注射液	中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站
63	阿莫西林克拉维酸钾片、阿莫西林克拉维酸钾颗粒、阿莫西林克拉维酸钾胶囊、阿莫西林克拉维酸钾分散片	重庆市食品药品检验检测研究院
64	注射用阿洛西林钠	福建省食品药品质量检验研究院
65	注射用盐酸头孢吡肟	广东省药品检验所
66	盐酸环丙沙星片、盐酸环丙沙星胶囊	贵州省食品药品检验所
67	注射用头孢西丁钠	河北省药品检验研究院
68	硫酸阿米卡星注射液、注射用硫酸	河南省食品药品检验所

	阿米卡星	
69	乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液	江西省药品检验检测研究院
70	克拉霉素片、克拉霉素缓释片、克拉霉素分散片、克拉霉素胶囊、克拉霉素颗粒	山西省食品药品检验所
71	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	苏州市药品检验检测研究中心
72	盐酸乌拉地尔注射液	西安市食品药品检验所
73	注射用头孢唑林钠、注射用五水头孢唑林钠	中国食品药品检定研究院
74	依托咪酯注射液、依托咪酯乳状注射液	广东省药品检验所
75	注射用糜蛋白酶	湖北省药品监督检验研究院
76	环磷腺苷葡胺注射剂、注射用环磷腺苷葡胺	湖南省药品检验研究院（湖南药用辅料检验检测中心）
77	云芝胞内糖肽胶囊、云芝胞内糖肽片、云芝胞内糖肽口服溶液	江苏省食品药品监督检验研究院
78	静注人免疫球蛋白(pH4)	湖北省药品监督检验研究院
79	23价肺炎球菌多糖疫苗（注射剂，液体剂型）	中国食品药品检定研究院
80	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	中国食品药品检定研究院

81	小儿珍珠散	安徽省食品药品检验研究院
82	柴黄片、柴黄胶囊、柴黄颗粒	北京市药品检验所
83	黄芪注射液	常州市食品药品监督检验中心
84	风热感冒颗粒（颗粒剂）	成都市食品药品检验研究院
85	明目上清丸、明目上清片	福建省食品药品质量检验研究院
86	荆防颗粒	甘肃省药品检验研究院
87	小儿退热颗粒	广东省药品检验所
88	石斛夜光丸、石斛夜光颗粒	广西壮族自治区食品药品检验所
89	消炎灵片、消炎灵胶囊	贵州省食品药品检验所
90	参麦注射液	海南省药品检验所
91	参苓白术片	杭州市食品药品检验研究院
92	四季三黄片、四季三黄丸、四季三黄软胶囊、四季三黄胶囊	河北省药品检验研究院
93	双黄连注射液、注射用双黄连	河北省药品检验研究院
94	护肝片、护肝胶囊、护肝颗粒、护肝丸	河南省食品药品检验所
95	婴儿健脾颗粒、婴儿健脾胶囊、婴儿健脾口服液、婴儿健脾散	湖北省药品监督检验研究院
96	生脉饮口服液	湖南省药品检验研究院（湖南

		药用辅料检验检测中心)
97	维血宁颗粒、维血宁合剂、维血宁颗粒(无糖型)	湖南省药品检验研究院(湖南药用辅料检验检测中心)
98	枇杷止咳颗粒、枇杷止咳胶囊	湖南省药品检验研究院(湖南药用辅料检验检测中心)
99	强力枇杷露、强力枇杷胶囊、强力枇杷颗粒	吉林省药品检验所
100	芩连颗粒、芩连胶囊、芩连片、芩连丸	江苏省食品药品监督检验研究院
101	复方鲜竹沥液	江西省药品检验检测研究院
102	消旋山莨菪碱滴眼液	辽宁省药品检验检测院
103	通脉颗粒、通脉口服液	辽宁省药品检验检测院
104	复方金银花颗粒、复方金银花冲剂	内蒙古自治区药品检验研究院
105	三子散、三子颗粒	内蒙古自治区药品检验研究院
106	五加参蛤蚧精口服液	宁波市药品检验所
107	喉痛灵片、喉痛灵颗粒	宁夏回族自治区药品检验研究院
108	养阴清肺颗粒、养阴清肺丸、养阴清肺口服液	青岛市食品药品检验研究院
109	六味能消丸、六味能消胶囊、六味	青海省药品检验检测院

	能消片	
110	愈伤灵胶囊	青海省药品检验检测院
111	九味羌活胶囊、九味羌活片、九味羌活颗粒、九味羌活丸、九味羌活口服液	厦门市食品药品质量检验研究院
112	脑立清丸、脑立清片、脑立清胶囊	山东省食品药品检验研究院
113	芎菊上清片、芎菊上清颗粒、芎菊上清丸	陕西省食品药品监督检验研究院
114	复方板蓝根颗粒	上海市食品药品检验所
115	清开灵注射液、注射用清开灵	上海市食品药品检验所
116	小儿七星茶颗粒、小儿七星茶口服液、小儿七星茶糖浆	上海市食品药品检验所
117	元胡止痛片、元胡止痛胶囊、元胡止痛软胶囊、元胡止痛颗粒、元胡止痛滴丸、元胡止痛口服液	四川省食品药品检验检测院
118	六合定中丸	苏州市药品检验检测研究中心
119	清热散结片、清热散结胶囊	天津市药品检验研究院
120	消栓再造丸	无锡市药品安全检验检测中心
121	蒲地蓝消炎片、蒲地蓝消炎胶囊、蒲地蓝消炎口服液	武汉药品医疗器械检验所

122	千柏鼻炎片、千柏鼻炎胶囊	西藏自治区食品药品检验研究院
123	柴胡舒肝丸	新疆维吾尔自治区药品检验研究院
124	健儿清解液	云南省食品药品监督检验研究院
125	舒筋活血片、舒筋活血胶囊	浙江省食品药品检验研究院
126	丹参注射液、注射用丹参	浙江省食品药品检验研究院
127	舒筋定痛片	中国食品药品检定研究院
128	益心酮片	中国食品药品检定研究院
129	黄精	安徽省食品药品检验研究院
130	射干	重庆市食品药品检验检测研究院
131	前胡	大连市药品检验所
132	秦艽	山西省食品药品检验所
133	红景天	深圳市药品检验研究院
134	巴戟天	中国食品药品检定研究院
135	广藿香	中国食品药品检定研究院
136	制川乌	中国食品药品检定研究院

医疗器械监督管理条例

(2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过)

第一章 总 则

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例。

第三条 国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第四条 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第五条 医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

第六条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。

第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

第八条 国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。国务院药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和引导政策。

第九条 国家完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗

保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力。

第十条 国家加强医疗器械监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利。

第十一条 医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

第十二条 对在医疗器械的研究与创新方面做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。

第二章 医疗器械产品注册与备案

第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；
- (五) 产品说明书以及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

第十六条 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

国务院药品监督管理部门应当对医疗器械注册审查程序和要求作出规定，并加强对省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册审查工作的监督指导。

第十七条 受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起 3 个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后，将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。

受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。

第十八条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定。对符合条件的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合条件的，不予注册并书面说明理由。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起 5 个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。

第十九条 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。

出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以一定范围和期限内紧急使用。

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

- （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；
- （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
- （三）依法开展不良事件监测和再评价；
- （四）建立并执行产品追溯和召回制度；
- （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第二十一条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

第二十二条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）未在规定期限内提出延续注册申请；
- （二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；
- （三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第二十三条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第二十四条 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：

- （一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；
- （二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

国务院药品监督管理部门应当制定医疗器械临床评价指南。

第二十五条 进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。

按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理方法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。

国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。

第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为

同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。

临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第二十八条 开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行伦理审查，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意。

开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关的费用。

第二十九条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

第三章 医疗器械生产

第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

(一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

(二) 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

(三) 有保证医疗器械质量的管理制度；

(四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

(五) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十三条 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

第三十四条 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

第三十七条 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

第三十八条 国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一) 通用名称、型号、规格；
- (二) 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；
- (三) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (四) 产品性能、主要结构、适用范围；
- (五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- (六) 安装和使用说明或者图示；
- (七) 维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；
- (八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第四章 医疗器械经营与使用

第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

第四十二条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第四十三条 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。

第四十四条 从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- (二) 医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；
- (三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；
- (四) 供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；
- (五) 相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第四十六条 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第四十八条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

第四十九条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。一次性使用的医疗器械目录由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定、调整并公布。列入一次性使用的医疗器械目录，应当具有充足的无法重复使用的证据理由。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录，允许重复使用。

第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。

第五十一条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第五十二条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第五十三条 对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

第五十四条 负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第五十八条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门通报进口医疗器械的通关情况。

第五十九条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的办法由国务院市场监督管理部门制定。

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十一条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第六十三条 国务院药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实，必要时进行调查、分析、评估，向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告并提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第六十四条 负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、进口、经营和使用等控制措施。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

负责药品监督管理的部门应当及时向同级卫生主管部门通报医疗器械使用单位的不良事件监测有关情况。

第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第六十六条 有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：

- （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变；
- （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷；
- （三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。

负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第六章 监督检查

第六十八条 国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。

第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

- (一) 是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；
- (二) 质量管理体系是否保持有效运行；
- (三) 生产经营条件是否持续符合法定要求。

必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：

- (一) 进入现场实施检查、抽取样品；
- (二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- (三) 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；
- (四) 查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

第七十一条 卫生主管部门应当对医疗机构的医疗器械使用行为加强监督检查。实施监督检查时，可以进入医疗机构，查阅、复制有关档案、记录以及其他有关资料。

第七十二条 医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

卫生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。

第七十四条 负责药品监督管理的部门未及时发现医疗器械安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行医疗器械安全职责，未及时消除区域性重大医疗器械安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。

第七十五条 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

负责药品监督管理的部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构；相关检验项目只有一家具有资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

第七十六条 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。

第七十七条 市场监督管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。

第七十八条 负责药品监督管理的部门应当通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门建立医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

第七十九条 负责药品监督管理的部门等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。负责药品监督管理的部门等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，负责药品监督管理的部门等部门对举报人应当给予奖励。有关部门应当为举报人保密。

第八十条 国务院药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、消费者、行业协会以及相关组织等方面的意见。

第七章 法律责任

第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违

法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (一) 生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；
- (二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；
- (三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第八十二条 未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，5 年内不受理相关责任人以及单位提出的大型医用设备配置许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，依法给予处分。

第八十三条 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；
- (二) 未经备案从事第一类医疗器械生产；
- (三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；
- (四) 已经备案的资料不符合要求。

第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经

营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医

疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；

（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

第九十条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：

（一）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理；

（二）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械；

（三）医疗器械使用单位未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中；

（四）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械；

（五）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。

第九十一条 违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的，由出入境检验检疫机构依法处理。

第九十二条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

第九十三条 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。

第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十六条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理相关责任人以及单位提出的资质认定申请，并处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分；受到开除处分的，10年内禁止其从事医疗器械检验工作。

第九十七条 违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。

第九十九条 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

第一百条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第一百零二条 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第八章 附 则

第一百零三条 本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

第一百零四条 医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第一百零五条 医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

从事非营利的避孕医疗器械的存储、调拨和供应，应当遵守国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定的管理办法。

中医医疗器械的技术指导原则，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

第一百零六条 军队医疗器械使用的监督管理，依照本条例和军队有关规定执行。

第一百零七条 本条例自 2021 年 6 月 1 日起施行。

医院智慧管理分级评估项目

序号	工作角色	业务项目	项目说明
1	医疗护理管理	医疗、护理质控管理	院级、科室级医疗质量控制，各类医疗护理的数量与质量控制指标设定、统计报表、数据查询与展现处理
2		医疗准入管理	各种医疗准入内容管理，以及医务人员岗位职责和业务权限的管理
3		医院感染管理与控制	医院感染管理的相关工作
4		不良事件管理	各类不良事件报告管理，不良事件处理追踪与反馈
5		和谐医患关系	患者投诉、纠纷预警与处置等记录，职工、患者满意度调查
6	人力资源管理	人力资源规划	部门、人力规划，招聘管理
7		人事管理	人事档案、职务与职称管理
8		人员考核与薪酬管理	薪酬、绩效、福利管理
9	财务资产管理	医疗收入管理	医疗收费账务管理
10		财务会计	会计账务管理
11		预算管理	收入预算管理、支出预算管理、预算项目管理、预算审批和调剂、预算执行和分析等管理及应用
12		资产账务管理	医院固定资产、流动资产管理
13	设备设施管理	购置管理	设备论证、采购、合同、验收过程记录与管理
14		使用运维管理	设备保障与运行维护记录
15		质量管理	设备计量、质控管理
16		效益分析	设备投入产出与使用效益分析
17	药品耗材管理	药品耗材遴选与购置	药品耗材遴选与购置过程管理
18		库存管理	物资验收、库存管理
19		消毒与循环物品管理	消毒供应物品、重复清洗物品的发放、回收、清洗、打包、消毒过程信息记录与处理
20		监测与使用评价	物品使用情况监测与管理
21	运营管理	成本控制	各部门成本记录与管控措施及成效
22		绩效核算管理	结合医院预算管理和成本管理的情况，比对收入、成本进行运营分析管理

23		医疗服务分析评价	医疗服务数量、质量、类别的记录、分析、评价
24	运行保障 管理	后勤服务管理	餐饮、工程维修、物流运送、电梯服务、保洁管理
25		安全保卫管理	视频监控、停车、保安、门禁、消防、外协人员、应急预案与演练等管理
26		医疗废弃物管理	医院医疗废弃物收集、转运、消纳转出处理、监督与追踪、统计分析等
27		楼宇管控	建设项目管理、房屋使用分配与记录、设备设施监控、能耗与资源管理、成本计量与分配等
28		信息系统保障管理	建立信息系统运行、维护、巡检的管理体系，有医院信息规划能力和信息系统建设与升级项目的管理机制
29	教学科研 管理	教学管理	院校、在职教育与训练、专业技能培训和考核等管理
30		科研管理	科研项目、科研经费、知识产权、伦理审查、学术会议等管理
31	办公管理	协同办公管理	公文流转、行政审批流程、院内信息发布与公告、会议信息等管理
32		档案管理	决策记录(含三重一大)、审计记录及意见
33	基础 与安全	基础设施与网络安全管理	基础设施、安全管理、安全技术、安全监测

医院智慧管理分级评估具体要求

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
1	01.1.0	医疗 护理 管理	医疗、护理质控管理 要点： 院级、科室级质量控制，各类医疗护理的数量与质量控制指标设定，相关统计报表生成，数据查询与展现处理等		采用手工方式收集门急诊、住院有关数据，手工绘制医疗、护理质量管理报表。	0
	01.1.1			基本	（1）管理部门能够从门急诊、住院获取有关数据并录入信息系统； （2）管理部门能够用信息化手段汇总产生医疗、护理运行报表及质量管理报表。	1
	01.1.2			基本	（1）管理部门能够在系统中设置各临床科室医疗、护理的数量、质量指标要求； （2）能够将门急诊、住院运行情况每日数据录入信息系统，并能够在管理部门内各岗位共享信息； （3）能够综合汇总产生医疗、护理运行日报、各科室与全院医疗、护理的数量、质量情况，并与设定的指标要求进行比较。	2
	01.1.3			基本	（1）能够通过网络从门急诊、住院的信息系统中获取运行数据； （2）能够依据收集的临床运行数据产生医疗、护理运行管理和质量控制所需报表。	3
	01.1.4			基本	（1）能够通过网络从临床科室、检查治疗等医技科室、药品保障等辅助科室获取运行数据； （2）能够综合各部门获取的数据生成较全面的医疗、护理情况日报； （3）能够设置医技、辅助科室运行指标； （4）能够生成各医技、辅助科室运行数量、质量指标结果，并与设定的指标要求进行比较； （5）有查询重要医疗数量、质量指标及每日情况的工具。	4

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	01.1.5			基本	<p>(1) 能够直接从门急诊、住院、医技科室、辅助科室系统获得相关业务运行基础数据;</p> <p>(2) 有全院统一的医务管理、护理管理综合数据处理与展示环境;</p> <p>(3) 已建立完善的医务管理、护理管理指标库,能针对全院、部门与科室等分别设立预期指标要求,可定期将指标结果与设定的指标要求进行比较;</p> <p>(4) 有全面的医疗、护理的数量、质量指标分析与对比查看工具;</p> <p>(5) 能够提供多年数据纵向对比功能。</p>	5
2	01.2.0		医疗准入管理		采用手工方式记录与管理医务人员的岗位职责和业务权限。	0
	01.2.1		要点: 手术、治疗、处方权(医疗权限)等的审核、授予、执行管控与记录		管理部门能够用信息化手段登记各自管理范围内医务人员的岗位职责和业务权限。	1
	01.2.2				<p>(1) 管理部门对于岗位职责和业务权限的审核、授权、停止有电子记录;</p> <p>(2) 管理部门内部各岗位能够共享所管辖工作的授权电子记录,如处方权、特殊检查、手术与操作、专业护理等授权电子记录。</p>	2
	01.2.3				<p>(1) 各主要类别(如特殊药品、特殊检查、手术与操作、护理操作等)的业务权限申请能够通过网络在信息系统中完成;</p> <p>(2) 能够与相应管理部门共享处方权、手术操作、护理操作等业务权限的管理信息。</p>	3
	01.2.4			基本	<p>(1) 各个专项业务权限的申请、审核、授权、暂停、终止、起止时间有记录;</p> <p>(2) 能够将业务权限的授权记录传送给相应医疗、患者服务系统用于权限管控。</p>	4

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	01.2.5				(1) 有统一管理医务人员岗位职责和业务权限的机制与工具; (2) 能够将岗位职责和业务权限记录与运营管理、医疗、患者服务相关业务系统共享,并能用于相关管理控制; (3) 医务人员能够在系统中申请、查询自己所需的岗位职责和业务权限。	5
3	01.3.0		医院感染管理与控制		采用手工方式完成院内感染与传染病相关记录。	0
	01.3.1		要点: 医院感染监测与记录, 传染病上报与记录, 消毒监测, 细菌耐药监测		管理部门能够使用信息化手段登记与记录院内感染与传染病的发生与上报数据。	1
	01.3.2			基本	(1) 管理部门能够利用信息系统管理院内感染与传染病个案详细记录; (2) 能够生成个案记录登记表并进行数据上报; (3) 管理部门各岗位能够共享信息系统中记录的数据。	2
	01.3.3				(1) 院内有统一的医院感染管理字典库, 其中涉及的疾病诊断编码规范, 可对照、可映射; (2) 能够从门急诊、住院的诊断数据中获取院内感染、传染病患者相关数据; (3) 有自动识别传染病患者复诊的机制, 避免重复上报; (4) 能够从医嘱或处方中获取抗菌药物使用数据。	3
	01.3.4			基本	(1) 能够对医院消毒供应品的消毒过程进行监测并记录; (2) 能够对医院工作人员的感控培训进行记录, 并可记录具体参与人员; (3) 能够根据诊断、检验结果自动筛选出传染病并生成上报数据; (4) 能够按诊断、检验结果识别并提示院内感染情况。	4

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	01.3.5				(1) 能够统一管理院内感染、传染病上报数据; (2) 有根据诊断、体征、抗菌药物等使用情况对院内感染进行判断与预警的机制; (3) 有对重复使用的衣物、布品等的清洗消毒监测的电子记录; (4) 能够对空气和环境进行监测记录; (5) 能够对纳入重点防控的多重耐药菌的发现、治疗进行记录。	5
4	01.4.0	不良事件管理 要点: 各类不良事件报告管理, 不良事件处理追踪与反馈	不良事件管理		采用手工方式登记与记录院内发生的不良事件报告。	0
	01.4.1				管理部门能够使用信息化手段记录不良事件报告。	1
	01.4.2				管理部门内部对护理等相关不良事件(如跌倒、压疮等)的报告、分析、处理有统一的电子记录。	2
	01.4.3			基本	(1) 临床发生的药物、器械、输血等不良事件报告能够通过信息系统记录, 并通过网络传送给相应的管理部门; (2) 能够通过信息系统与相关科室或管理部门共享不良事件处理的情况; (3) 不良事件表单格式规范化、结构化, 符合院内外管理部门上报要求。	3
	01.4.4				(1) 对于不良事件报告、处理、改进与预防方案有集中管理的记录, 并能够通过网络传送给相关科室或管理部门; (2) 能够对常见护理等不良事件发生的风险进行评估, 如跌倒、压疮等。	4
	01.4.5			基本	(1) 能够对不良事件报告进行通报与处理反馈; (2) 有分析与控制不良事件的管理指标, 能够从报告、处理记录中自动产生指标结果, 并能生成直观的分析图表供管理部门使用。 (3) 系统对不良事件有分级处理功能, 对高级别不良事件能及时提醒管理部门处理。	5
5	01.5.0		和谐医患关系		采用手工方式记录患者投诉与纠纷处理情况、满意度调查。	0

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	01.5.1		要点： 患者投诉、纠纷预警与处置等记录，医患满意度调查		(1) 管理部门能够使用信息化手段记录患者投诉； (2) 管理部门能够使用信息化手段处理患者满意度调查数据。	1
	01.5.2				(1) 管理部门能够通过信息系统记录患者反馈，并可在部门内共享； (2) 管理部门的信息系统能够对患者反馈、投诉、满意度调查的数据进行分类记录。	2
	01.5.3				(1) 院内有信息化的患者满意度采集方式，如自助机、满意度打分器等，通过采集方式获得的患者反馈数据能够通过网络传送给相关管理部门进行分析处理； (2) 医患纠纷、信访、患者反馈、满意度调查、投诉信息能够通过网络告知相关科室或管理部门进行处理或改进。	3
	01.5.4				(1) 能够通过各个信息系统获得患者反馈与投诉、满意度调查等相关信息，并汇总产生管理所需报表； (2) 能够对纠纷、信访、患者反馈或投诉信息进行结构化记录； (3) 能够根据结构化记录内容进行自动分类并生成分析报告； (4) 有电子化的高风险检查、治疗项目管控清单，并供相关临床科室查看。	4
	01.5.5			基本	(1) 有统一的医患沟通关怀系统，能够对医患纠纷、信访、患者反馈、满意度调查、投诉信息进行统一管理并集中浏览； (2) 有与高风险问题清单内容相对应的预防与处置措施知识库； (3) 能够对高风险检查、治疗项目管控清单在实施前进行规范化检查与问题提示，并反馈给执行的科室与医师； (4) 能够通过移动设备采集患者的反馈、投诉、满意度调查等信息。	5
6	02.1.0	人力资源 管理	人力资源规划		采用手工方式完成人力资源规划与招聘管理。	0
	02.1.1		要点：组织机构的设立与变更管		通过信息化手段对人力资源规划与招聘进行管理，形成电子记录。	1

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	02.1.2		理, 人员的岗位管理、编制配置管理; 人员招聘记录管理		(1) 人力部门能够在信息系统中记录组织机构、岗位设置及人员编制等信息; (2) 人力部门信息系统中的数据能够在部门内各岗位共享。	2
	02.1.3			基本	(1) 院内各部门可以通过信息系统查询各自的人员编制情况以及现有人员信息; (2) 各部门能够对招聘需求信息进行维护和管理; (3) 能够对组织机构、岗位设置、人员编制的变化情况进行管理, 并能够追溯查询规划情况; (4) 系统能记录医院党委等对人力资源规划决策的结果。	3
	02.1.4				(1) 能够通过系统获取在岗人员的临床工作、科研成果、教育情况等信息, 并整合、分析和评估现有人力资源情况; (2) 能够通过系统获取临床及其他管理部门的运行情况, 如手术量、护理执行量、物资管理等, 作为人员规划及招聘计划的参考。	4
	02.1.5				(1) 能够对岗位、编制、人员信息进行自定义筛选条件及统计, 并根据分析结果进行岗位编制相关决策支持; (2) 能够根据工作量变化、预测期内退休人员, 与补充人员情况等信息, 进行整体人力资源需求预测, 对于岗位缺编与超编情况进行智能提醒。	5
	02.2.0			人事管理		通过手工方式记录与管理人员的档案信息与变化情况。
7	02.2.1		要点: 管理医院人员档案、专业技术资格、职务申请、考评与授予、合同等信息	基本	人力部门通过信息化手段记录与管理人员的个人信息, 针对人员档案、专业技术资格、合同、培训等信息的维护和管理, 至少支持 2 项。	1
				(1) 人力部门能够通过信息系统为员工提供相关服务, 如入职证明, 工资证明等; (2) 人员档案、专业技术资格、合同、培训等信息可在人力部门内部共享。	2	

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	02.2.3			基本	(1) 能够为院内提供统一的人力资源管理基础字典; (2) 院内其他部门能够通过系统查询人员档案信息,支持人员档案信息的历史变化查询,并有管控措施。	3
	02.2.4			基本	(1) 能够实现全院人员信息的唯一标识,并与业务系统的账号关联; (2) 人员信息能够与院内其他系统共享,如科研、教育、协同办公等; (3) 能够共享其他系统中的相关信息,如人员的科研成果、教学信息、工作量情况等。	4
	02.2.5				(1) 院内人员能够在线办理个人事务,如个人信息浏览、入职申请、证明打印等; (2) 能够自动提醒人员事务管理,如职称晋升、专业资格考试、评审、合同到期等,并可通过系统公告、邮件、短信等方式向员工推送; (3) 具有人员档案校验知识库,能够自动检测数据的逻辑错误,如:出生日期错误、工作经历覆盖冲突、所在部门与机构设置不符等。	5
8	02.3.0		人员考核与薪酬管理 要点: 对职工薪酬管理、工作量与绩效考核管理、保险福利管理		采用手工方式完成人员考核与薪酬管理。	0
	02.3.1				人力部门通过信息化手段对人员考核与薪酬进行管理,形成电子记录。	1
	02.3.2			基本	(1) 人力部门能够通过信息系统管理人员薪酬及绩效考核信息; (2) 人员工作量、绩效考核、薪酬标准等信息能够在人力部门内各岗位共享。	2
	02.3.3				(1) 能够自定义薪酬模板与工资科目,通过计算公式、等级表等方式,生成岗位工资、级别工资、工龄工资等各类常见的工资项目; (2) 能够获取人员档案等信息,实现薪酬和福利与人员岗位、级别、工龄等信息联动计算。	3

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	02.3.4			基本	(1) 院内人员能够通过信息系统查询自己的考核结果和薪酬信息; (2) 科室能够利用信息系统进行绩效的二次分配; (3) 能够进行科室绩效薪酬分配的线上审批,审批后的薪酬结果能够与财务系统对接。	4
	02.3.5			(1) 能够进行多种类型的薪酬核算,如离职扣款、离职补偿、出国停薪、补发工资等; (2) 能够进行人力成本核算与薪酬的测算,通过与院内其他系统对接获取核算基础数据。	5	
9	03.1.0	财务资产管理	医疗收入管理		采用手工方式管理物价字典、收入分类、收入记账等内容。	0
	03.1.1		要点: 门诊、住院收费的账目管理,收费标准管理、收费项目与财务科目管理相关功能	(1) 财务部门能够通过信息化手段完成物价字典、收入分类、收入记账等内容管理; (2) 财务部门能够通过信息化手段进行医疗收入的日结等处理。	1	
	03.1.2		基本	(1) 财务部门内部有统一的电子收入账务字典和会计科目字典; (2) 医疗收入账目与分类情况数据能够在财务部门内各岗位共享。	2	
	03.1.3		基本	(1) 物价字典更新能够及时与门急诊收费、住院收费等系统共享; (2) 能够获取门急诊收费、住院收费等系统的结账记录。	3	
	03.1.4		基本	(1) 财务系统能够与门急诊收费、住院收费等系统的数据(日清月结数据)对接,生成各类记账凭证及财务所需报表; (2) 医疗收费管理系统中应包括收费、退费、结算未支付、欠费等各类收入记账信息。	4	

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	03.1.5				<p>(1) 医务收费管理系统能够与门急诊收费、住院收费等系统的结账记录对接, 收入明细可追溯到患者单次支付(每张收据)以及分类记录;</p> <p>(2) 费用明细数据能够按规范会计科目汇总并与财务系统对接;</p> <p>(3) 能够根据收入数据产生管理所需报表, 如收入日报、月报, 同比、环比分析;</p> <p>(4) 能够实现各收支渠道的统一对账, 可通过统一的平台展示工具对医院收支账目进行智能展示。</p>	5
10	03.2.0		财务会计		采用手工方式记录和管理财务账务相关信息。	0
	03.2.1		要点: 会计账务、凭证管理、费用报销、付款管理、会计核算和统计报表等管理及应用	基本	财务部门通过信息化手段进行管理, 针对会计账务、凭证、报销、付款、会计核算、财务统计等管理功能, 至少实现2项。	1
	03.2.2			基本	<p>(1) 原始单据记录、凭证、应付账款、付款申请、付款记录等能够在财务部门内各岗位共享;</p> <p>(2) 能够根据录入系统的账务信息自动生成凭证;</p> <p>(3) 能够生成《资产负债表》、《收入费用表》、《现金流量表》等财务报表。</p>	2
	03.2.3			基本	<p>(1) 能够按科室查询统计所有会计账务信息;</p> <p>(2) 有全院统一的电子会计科目字典;</p> <p>(3) 能够通过网络获取一般费用报销申请信息并生成凭证。</p>	3
	03.2.4			基本	<p>(1) 医疗收入数据能够与相应业务系统对接, 包括门急诊和住院收费数据;</p> <p>(2) 重要支出数据能够与相应业务系统对接, 包括药品试剂、物资耗材采购消耗、职工薪酬等数据;</p> <p>(3) 会计科目与医疗科目能够对照。</p>	4

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	03.2.5			基本	<p>(1) 实现全面财务数据与相关业务系统对接, 如门急诊收费、住院收费、科研管理、材料管理、药品管理、设备管理、采购等系统;</p> <p>(2) 会计系统具备较全面的账务管理功能, 如会计账目分类、分部门查询、账务不平单据提示、账务信息与付款信息共享、付款对账及付款查询等;</p> <p>(3) 能够按合同要求实现分期付款管理;</p> <p>(4) 会计凭证摘要能够按照规范摘要、结构化项目内容进行查询;</p> <p>(5) 可以通过移动设施实现移动报销的填报、审批、查询;</p> <p>(6) 实现会计决策辅助, 可支持财务进行运营收支平衡(损益平衡)分析。</p>	5
11	03.3.0		预算管理		采用手工方式进行预算的编制、记录和分析。	0
	03.3.1		要点: 收入预算、支出预算、预算项目、预算审批和调剂、预算执行和分析等管理及应用		<p>(1) 预算管理部门能够通过信息化手段管理预算相关信息;</p> <p>(2) 预算管理部门能够通过信息化手段实现院级预算的制定、审核和决算。</p>	1
	03.3.2			<p>(1) 预算管理信息能够在财务部门内各岗位共享;</p> <p>(2) 收入与支出预算管理能够支持弹性预算、零基预算、定基预算等编制方法。</p>	2	
	03.3.3			<p>(1) 管理部门能够通过信息系统实现预算的编制、上报、审批和执行;</p> <p>(2) 预算管理部门能够使用全院统一的电子会计科目字典;</p> <p>(3) 院内各部门可通过信息系统获得预算模板, 查询预算信息。</p>	3	
	03.3.4			基本	<p>(1) 能够在固定资产采购、差旅报销申请等环节查询预算数据;</p> <p>(2) 院内各部门能够通过系统完成项目预算的制定和审批。</p>	4

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	03.3.5				(1)有预算分析和对比查看管理工具; (2)能够实时展现和分析本年度预算完成情况; (3)能够从其他系统自动提取上年度收入和成本的实际发生值作为预算审核依据,如医疗收费系统、药品管理系统、材料仓库系统、固定资产系统、成本核算系统等; (4)初步建立以预算为导向的经营管理体系,基本实现预算对实际收支差异的比较分析。	5
12	03.4.0		资产账务管理		采用手工方式记录资产账务信息。	0
	03.4.1		要点: 医院资产增加、资产减少、资产折旧等账务管理及信息化应用		(1)资产账务管理部门能够通过信息化手段进行资产管理,包括资产增加、减少、折旧等; (2)资产账务管理部门能够通过信息化手段对汇总的资产信息进行分部门、分类管理。	1
	03.4.2				(1)能够通过信息系统将资产明细账细化到部门; (2)资产明细账信息能够在资产账务管理部门内各岗位共享; (3)能够通过信息系统按医院和部门查询资产增加、减少和折旧信息。	2
	03.4.3				(1)能够通过信息系统对资产出入库明细账和库存台账进行管理; (2)能够通过信息系统实现管理部门与各业务部门主要资产数据共享,包括出入库、资产折旧、资产报废、资产处置等。	3
	03.4.4			基本	(1)能够按类别和部门统计和查询资产信息; (2)能够在线查询资产出入库账务明细和库存台账; (3)院内各部门能够实时在线完成资产登记和查询。	4

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	03.4.5			基本	<p>(1) 资产管理系统能够与财务系统、业务系统联通,实现资产增加、减少、折旧账务过程的自动采集和安全监管;</p> <p>(2) 医院资产与资金能够联动管理,并实时显示资产情况;</p> <p>(3) 能够通过信息系统准确记录多经费来源的资产信息,并与经费管理等系统进行联动业务处理;对于资产的附属资产、附属部件信息进行详细记录。</p>	5
13	04.1.0	设备设施管理	购置管理 要点: 设备论证、采购审核流程记录、谈判过程记录、合同的管理		采用手工方式记录设备购置相关信息。	0
	04.1.1				管理部门能够通过信息化手段记录与管理设备购置相关信息。	1
	04.1.2				<p>(1) 管理部门能够通过信息系统建立设备资产档案,并记录设备的入出库信息,包括设备基本信息、到货、安装、验收等;</p> <p>(2) 管理部门能够根据收集的数据生成管理所需报表。</p>	2
	04.1.3			基本	<p>(1) 有统一的设备基础字典,能够实现设备唯一标识,并按照不同分类编码体系进行管理(如财务、医保、装备等);</p> <p>(2) 能够通过信息系统记录采购管理的申请、立项、审批、合同、验收等关键信息;</p> <p>(3) 能够查询、在线提交及自动汇总申请部门设备购置计划,记录立项审批结果;</p> <p>(4) 采购部门能够记录和查询采购关键信息,包括招投标记录、合同等。</p>	3
	04.1.4				<p>(1) 采购管理系统能够与其他业务系统(如协同办公、财务等)集成,实现设备购置关键环节的业务联动,包括申请立项、论证审批、招标采购、到货验收、合同支付;</p> <p>(2) 合同付款记录结构化,能够与财务系统集成获取预算及支付信息,生成支付执行计划和进度汇总表;</p> <p>(3) 能够管理设备到货、资产建立信息;</p> <p>(4) 能够进行在线培训并提供电子教材,通过系统记录、查询相关信息。</p>	4

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	04.1.5				<p>(1) 能够统一展示和查询全院设备购置信息和相关文档(包括审批文档、招投标文档、技术档案等);</p> <p>(2) 能够从设备管理相关系统中获取设备资产分布、维修记录、耗材和配件、服务工作量、收费等信息,生成设备购置论证客观指标;</p> <p>(3) 能够设置设备配置额度指标,有超标预警提示。</p>	5
14	04.2.0		使用运维管理		采用手工方式记录设备档案与运行维护信息。	0
	04.2.1			管理部门能够通过信息化手段记录和管理设备档案与运行维护信息。	1	
	04.2.2			基本 管理部门能够通过信息系统记录设备档案、设备运行、维护(包括巡检、维修、配件更换、设备报废等)信息,并能够在部门内各岗位共享。	2	
	04.2.3			(1)管理部门能够获取设备资产信息、科室归属及位置等信息; (2)能够基于设备资产信息,实现网上报修并查询相关维修及费用记录; (3)能够根据收集的运维数据生成管理所需报表;	3	
	04.2.4			(1)能够与其他业务系统集成,实现设备巡检、维修、配件更换、应急调配、报废鉴定等业务联动,并有保修期到期和巡检计划提示; (2)能够通过系统为其他部门(如财务、绩效管理等)提供设备运行维护费用信息; (3)能够通过信息化系统对设备后续变动业务进行支持与记录,如设备科室转移、设备处置申请等。 (4)实现医疗设备时钟同步并有记录; (5)设备具备机读标识。	4	

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	04.2.5			基本	<p>(1) 能够统一展示和查询设备运维管理综合数据(包括医疗和后勤各类设备运行使用记录、维护巡检、故障维修、配件更换、应急调配、报废鉴定等);</p> <p>(2) 有运维管理指标库,能够分别设立全院、部门与科室预期运维指标,定期记录运维指标数据,并与成本管理联动;</p> <p>(3) 通过移动端完成维护巡检、故障维修、盘点等,并自动生成电子记录。</p> <p>(4) 有运维相关知识库,能够自动统计维修、保养标准工时并与实际数据对比处理,并能够用于运维保障人员管理。</p>	5
15	04.3.0		质量管理		采用手工方式管理设备证照及资质档案,收集计量与检测记录、质控记录。	0
	04.3.1		要点: 设备资质与证照管理、计量与检测管理、质控情况记录		管理部门能够通过信息化手段记录和管理设备证照及资质档案信息、收集计量与检测记录、质控记录。	1
	04.3.2				<p>(1) 管理部门能够通过信息系统记录设备资质、证照、计量检测和质控数据,并在部门内各岗位共享;</p> <p>(2) 能够综合汇总生成部门管理所需报表。</p>	2
	04.3.3			基本	<p>(1) 能够基于设备资产信息,分类设置和周期提醒计量计划和质控检测计划;</p> <p>(2) 能够与 LIS 系统集成自动采集检验类设备质控数据。</p>	3
	04.3.4				<p>(1) 能够通过网络从设备管理部门的系统(如医工、信息、总务等)获取计量检测和质控数据;</p> <p>(2) 能够自动采集生命支持类设备的质控数据,针对呼吸机、监护仪、输注泵、麻醉机、婴儿培养箱、血透机,至少实现 2 类。</p>	4

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	04.3.5			基本	(1) 能够统一展示和查询设备(包含医疗、后勤设备)计量和质控综合管理数据; (2) 能够自动采集影像类设备(如 CT、MR、DR、超声等)的质控数据; (3) 有质控指标分析与对比查看管理工具, 能够进行历史数据对比。	5
16	04.4.0	要点: 设备采购前的效益论证, 设备运行过程中的各类精细效益、效率、成本的分析处理	效益分析		采用手工方式记录与管理设备效益分析数据。	0
	04.4.1			管理部门能够通过信息化手段管理各自范围内效益数据。	1	
	04.4.2			管理部门能够通过信息系统记录效益分析数据, 并自动生成结果。	2	
	04.4.3			(1) 设备效益分析系统能够与相关业务系统共享信息, 自动获取部分大型医疗设备相关业务数据, 如工作量、阳性率、收入等, 结合各部门汇总记录的能源消耗、人力等成本数据, 自动生成分析报告; (2) 能够进行医疗设备的单机效益分析, 针对 CT、MR、超声、消化内镜、检验设备、血透, 至少实现 1 类。	3	
	04.4.4		基本	(1) 能够采集设备运行信息, 定期进行医疗设备(包括 CT、MR、超声、消化内镜、检验设备、血透)单机效益分析, 自动生成分析报告; (2) 能够根据业务运行情况进行设备采购前效益论证并有电子记录; (3) 能够分析大型影像设备(包括 CT、MR、超声、消化内镜、腹腔镜)的使用效率, 如开关机时间、使用时长、空闲时长等。	4	

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	04.4.5				<p>(1)能够通过网络从设备管理部门(如医工、信息、总务等)的管理系统自动获取汇总各科室各类设备的收入和成本数据(包括折旧成本、运行成本、维修成本等);</p> <p>(2)能够综合基础数据生成使用科室设备效益分析报表;</p> <p>(3)能够设置各科室设备综合效益指标;</p> <p>(4)搭建全院设备效益指标统一平台,实时查看全院医疗设备运营效益(经济指标、风险指标等)。</p>	5
17	05.1.0	药品耗材管理	药品耗材遴选与购置 要点: 药品耗材目录遴选审批、购置、支付的管理		采用手工方式进行药品耗材遴选和购置记录。	0
	05.1.1				管理部门能够通过信息化手段记录处理药品耗材遴选信息,并管理采购各环节业务表单。	1
	05.1.2			基本	<p>(1)管理部门能够通过信息系统建立统一的药品耗材供货目录,记录药品耗材及生产和供应商相关资质信息;</p> <p>(2)管理部门能够通过信息系统共享各业务环节数据,如采购计划、订单管理、结算支付;</p> <p>(3)能够根据日常入库记录汇总生成月结财务报表和结算支付报表。</p>	2
	05.1.3			基本	<p>(1)有全院统一的药品耗材基础数据字典,建立唯一标识;</p> <p>(2)能够通过信息系统定期提交药品耗材使用申请或计划,并根据科室计划和库存自动生成采购订单。</p>	3

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	05.1.4				(1) 能够记录和查询药品耗材遴选业务关键环节信息; (2) 收费药品耗材与物价项目能够对照和同步; (3) 能够与财务系统集成, 共享合同或订单、支付费用、月结报表等相关数据; (4) 能够基于规则进行采购内控管理, 针对采购订单生成规则, 如同比、环比、库存上下限, 至少实现 1 项; (5) 系统能够记录药品耗材及供应商的资质信息, 并对业务发生自动进行校验资质控制。	4
	05.1.5			基本	(1) 能够从药品耗材系统获取、汇总展示通用、医用药品耗材数据及相关审批文档, 生成管理分析报表; (2) 能够根据待遴选品种, 自动查询在院同类同效品规的价格和用量, 提供准入依据; (3) 临床医技科室及财务系统能够从药品耗材系统获取出入库明细。	5
18	05.2.0		库存管理		采用手工方式进行验收与出入库记录。	0
	05.2.1		要点: 各级物资库房的入、出、存管理以及信息的处理	基本	管理部门能够通过信息化手段处理库存与临床领用相关记录, 并管理验收出入库各环节业务表单。	1
	05.2.2				(1) 管理部门能够通过信息系统管理物资库存, 出入库各环节数据能够在部门内共享; (2) 管理部门能够通过信息系统自动生成出入库明细报表, 财务所需月结报表。	2

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	05.2.3			基本	<p>(1) 能够记录物资的到货、验收信息, 进行相应的厂商资质校验;</p> <p>(2) 能够实现物资入库、出库、盘点等全流程数据关联共享, 各环节有核对机制(如验收与订单关联, 数量不符有提示);</p> <p>(3) 针对国家政策要求需追溯的耗材(如植入物、介入类耗材), 能够管理机读标签, 并追溯到院内物资流转的每个环节;</p> <p>(4) 能够按照药品耗材分类、品规、领用科室综合查询入出库明细及汇总数据。</p>	3
	05.2.4			基本	<p>(1) 能够对库存药品耗材效期进行管理与预警;</p> <p>(2) 能够进行分级库存管理, 盘点和监控各个层级的库房或库存点;</p> <p>(3) 物资(如植入物、介入类耗材等)的使用能够与医嘱或操作记录关联, 并追溯到患者和供应商。</p>	4
	05.2.5			基本	<p>(1) 能够统一汇总展示全院各类物资(包括通用物资、医用材料、药品等)入出库数据及库存信息, 并进行历史数据对比;</p> <p>(2) 按国家政策要求能够监管追溯耗材的历史纸质版检验报告、温度记录可数字化存储, 并与相关结构化数据进行关联;</p> <p>(3) 医用耗材使用发现的问题有记录, 内容包括问题、使用部门、使用人及时间;</p> <p>(4) 库房温湿度监控系统有持续记录, 并能够动态监测和报警。</p>	5
19	05.3.0		消毒与循环物品管理		采用手工方式管理消毒物品的使用记录和质控报表。	0
	05.3.1		要点: 消毒供应物品、		管理部门能够通过信息化手段处理消毒与循环物品管理记录, 制作电子数据报表。	1

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	05.3.2		重复清洗物品的发放、回收、清洗、打包、消毒过程信息记录与处理		(1) 管理部门能够通过消毒与循环物品管理信息系统记录消毒与循环物品管理数据; (2) 管理部门能够通过信息系统汇总生成报表。	2
	05.3.3				(1) 能够使用机读标识管理消毒与循环物品, 如条码、RFID 等, 记录循环物品的发放与回收; (2) 能够采集消毒清洗等环节的质控信息, 生成综合管理报表。	3
	05.3.4			基本	(1) 各科室能够查询循环物品的状态信息; (2) 能够将消毒包与手术患者进行关联。	4
	05.3.5				(1) 能够统一汇总和展示消毒与循环物品管理数据; (2) 能够从各科室相关系统直接获取细化分类的消毒与循环物品管理数据, 如消毒包用量、种类、成本等; (3) 有指标分析与对比查看管理工具, 能够进行历史数据对比。	5
	20			05.4.0	监测与使用评价	
	05.4.1	要点: 药品、耗材质量、使用量、价格变动、供货周期等情况的监测		管理部门能够通过信息化手段管理各自范围内监测与评价数据, 出具电子公示表单。	1	
	05.4.2			管理部门能够通过信息系统监测和统计分析监控数据和不良事件, 产生所需管理报表, 并在部门内各岗位共享。	2	
	05.4.3			(1) 能够通过信息系统记录和追踪处理不良事件; (2) 能够通过网络动态、多维度查询药品耗材产品的收入、支出情况; (3) 能够对采购、出入库的异常数据进行预警, 如设置上下限、超计划预警等; (4) 能够记录产品质量、配送服务的评价结果。	3	

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	05.4.4				<p>(1) 能够从医疗、服务等系统自动获取数据,包括耗占比、药占比、百元医疗收入(不含药品)卫生材料消耗,生成监测指标;</p> <p>(2) 能够追踪药品、耗材等相关不良事件,全过程监控处理过程,处理结果与业务系统进行关联(如停用);</p> <p>(3) 能够通过信息系统对科室医用耗材临床使用进行抽查评价,并通过系统反馈科室。</p>	4
	05.4.5			基本	<p>(1) 能够从多维度(如品种、科室、病种或手术、使用人等)综合分析药品耗材运营数据(如采购、领用、收入、成本等)、管理指标(如耗占比、药占比、每百元医疗收入(不含药品)卫生材料消耗)趋势;</p> <p>(2) 不良事件能够统一汇总展示,并纳入对产品、厂商的评价中;</p> <p>(3) 能够评价同类同效产品,包括价格、用量等差异分析,同产品不同科室、使用人等差异分析。</p>	5
21	06.1.0	运营管理	成本控制 要点: 成本数据标准,各类成本采集与记录,科室可控成本管理及应用		采用手工方式完成成本记录及成本报表。	0
	06.1.1				管理部门能够通过信息化手段记录成本数据,生成电子成本管理报表。	1
	06.1.2			基本	<p>(1) 管理部门信息系统中的成本数据能够在部门内各岗位共享;</p> <p>(2) 管理部门信息系统能够完成成本的归集与分摊,并定期按照核算单元(核算科室)生成报表。</p>	2
	06.1.3				<p>(1) 有全院统一的成本分类字典,如科室或成本中心、人员类别、材料、药品类别等;</p> <p>(2) 能够综合基础数据,按月汇集生成成本情况表;</p> <p>(3) 院内各科室和部门能够通过系统查询成本数据。</p>	3

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	06.1.4			基本	<p>(1) 能够通过网络从其他系统中获取人员、资产的成本变动数据;</p> <p>(2) 职能科室能够通过系统综合查看并追溯临床、医技、医辅部门的成本数据;</p> <p>(3) 院内各科室和部门能够通过系统填报成本数据。</p>	4
	06.1.5			基本	<p>(1) 能够定期从物资仓库、药库、工资、固定资产、总账等系统中获取成本数据,如工资与补贴、医用材料、化学试剂、房屋与设备折旧及公摊费用等;</p> <p>(2) 能够灵活设置成本分摊方式和转移对象;</p> <p>(3) 各科室能够查看并追溯直接成本数据和分摊成本数据;</p> <p>(4) 各科室能够获得自身成本分析报表;</p> <p>(5) 有不同类型科室业务与成本相关的知识库;</p> <p>(6) 能够借助信息化系统分析历史数据,提供一定的决策数据支持,完善并精细化医院成本管理流程;</p> <p>(7) 各科室能够根据成本数据,结合收入,分析科室收益情况。</p>	5
22	06.2.0		绩效核算管理 要点: 全员、科室运营收入与成本或支出分析		采用手工方式进行核算并生成核算分析报表。	0
	06.2.1				<p>(1) 绩效部门能够通过信息化手段分析科室运营收入、人员及各类投入与产出、医院设施使用效益等;</p> <p>(2) 绩效部门能够通过信息化手段录入科室收入、工作量、房屋面积、成本等信息用于核算。</p>	1
	06.2.2				<p>(1) 有科室、房屋面积等基础字典,绩效部门内部统一使用;</p> <p>(2) 系统能够根据录入的科室收入、工作量、房屋面积、成本等数据,自动生成科室运营收入、人员及各类投入与产出、医院设施使用效益等分析报表。</p>	2

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	06.2.3				(1) 能够按类别统计收入, 如服务、研究、药品、耗材、检查检验等; (2) 管理部门统一使用科室、收入分类、成本分类、房屋面积等字典, 实现收入、成本、工作量等核算数据的共享; (3) 收入核算和分析细化到部门; (4) 能够按全院和部门查询收入核算和分析报表。	3
	06.2.4			基本	(1) 能够按类别查看全院和各科室的收入和成本; (2) 科室、人员、财务科目等字典全院统一; (3) 能够通过接口从医疗、收费、工资、固定资产等系统中获取核算数据。	4
	06.2.5				(1) 能够对缺失信息进行校验, 如缺科室记录、无字典对照、缺收入和成本分类等; (2) 能够按人员提取和展现收入、工作量、人力成本等信息。	5
23	06.3.0		医疗服务分析评价		采用手工方式完成医疗服务相关信息的统计与分析等管理工作。	0
	06.3.1		要点: 医疗服务的时间、数量等能力与相应的投入、资源使用相比较的效益分析		(1) 管理部门通过信息化手段统计分析医疗服务相关指标; (2) 管理部门能够将门诊就诊情况、术前等待时间、平均住院日等医疗服务相关信息录入信息系统。	1
	06.3.2				管理部门能够应用信息系统对医院的门诊就诊情况、术前等待时间、平均住院日、DRG 分组数等指标进行分析处理。	2
	06.3.3				(1) 能够按类别、部门统计分析医疗服务相关指标; (2) 管理部门能够获得全院和各部门医疗服务相关指标及效益分析报表; (3) 院内各科室(部门)能够通过信息系统查看本科室(部门)有关的医疗服务指标分析结果。	3

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	06.3.4				(1) 能够通过接口从门急诊及住院、检查、检验等系统中获取工作量等信息,生成符合要求的指标数据; (2) 能够按类别查看及分析全院和各科室的医疗服务相关指标。	4
	06.3.5			基本	(1) 能够从门诊、住院、检查、治疗等信息系统实时获得业务量、主要环节时间点等数据,并实时生成医疗服务指标分析结果; (2) 具有对重复和缺失数据进行校验的功能; (3) 医院开展医疗服务评价时能够实时调用多种指标数据; (4) 建立基于数据的医疗服务综合评价体系。	5
24	07.1.0	运行保障管理	后勤服务管理 要点: 餐饮、工程维修、物流运送、电梯服务、保洁管理		采用手工方式记录医院后勤服务管理信息。	0
	07.1.1				后勤部门能够通过信息化手段记录后勤服务管理信息,如餐饮、工程维修、物流运送、电梯服务、保洁等。	1
	07.1.2				(1) 主要后勤部门有业务管理系统,业务记录能够在部门内各岗位共享; (2) 后勤部门能够根据系统中的信息生成管理所需报表。	2
	07.1.3				(1) 管理部门能够通过网络从后勤部门的信息系统中获取管理所需的信息,针对餐饮、工程维修、物流运送、电梯服务、保洁管理等,至少实现2项; (2) 管理部门能够根据所收集的数据生成所需报表。	3
	07.1.4				(1) 管理部门能够从信息系统中及时获取管理所需信息,包括餐饮、工程维修、物流运送、电梯服务、保洁等; (2) 工程维修记录、材料使用记录能够纳入全院信息系统统一管理。	4

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	07.1.5			基本	<p>(1) 能够统一管理后勤服务信息, 能够综合展示服务管理情况;</p> <p>(2) 工程维修记录能够与医院成本控制、材料管理系统衔接;</p> <p>(3) 物流运送系统具有传送过程追踪功能, 能够对重要医疗物品(如标本、药品等), 与相应医疗系统进行信息对接;</p> <p>(4) 餐饮服务系统能够与患者膳食医嘱对接;</p> <p>(5) 后勤服务成本信息能够与医院成本管理系统共享对接。</p>	5
25	07.2.0		安全保卫管理 要点: 视频监控、停车、保安、门禁、消防、外协人员管理、探视与陪护人员管理、应急预案管理与演练等		采用手工方式记录医院安保相关情况。	0
	07.2.1				各安保部门有独立的安保相关电子记录, 如监控异常、停车管理、保安管理、门禁管理、消防管理、外协人员管理等。	1
	07.2.2				<p>(1) 安保部门内的电子记录能够在部门内各岗位共享;</p> <p>(2) 安保部门有应急预案与演练的电子记录。</p>	2
	07.2.3				管理部门能够通过网络定期获取各安保部门信息系统中的安全生产管理相关数据, 如监控异常、停车、保安、门禁、消防、外协人员管理、应急预案与演练等。	3
	07.2.4				<p>(1) 管理部门能够通过网络及时获取各安保部门信息系统中安全生产管理的异常数据, 针对医患报警、监控、停车、保安、门禁、消防、外协人员管理、应急预案与演练等, 至少实现4项;</p> <p>(2) 管理部门能够通过网络及时获取探视与陪护人员的相关数据;</p> <p>(3) 能够设置安保部门安全运行管理指标, 并根据系统中的数据生成指标结果;</p> <p>(4) 能够根据安保部门的数据和管理指标生成安全运行管理报表。</p>	4

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	07.2.5			基本	<p>(1) 安保信息全院统一管理，能够综合查询与显示；</p> <p>(2) 有集中管理的视频监控系统，全院范围监控视频记录能够实时查看；</p> <p>(3) 能够集中管理医院门禁，人员离职后能够同步取消门禁授权；</p> <p>(4) 医患报警、财务、电力、燃气、信息、毒麻药品、危险与放射药品等医院重点管理内容能够通过监测与报警系统将报警信息传送给安保部门。</p>	5
26	07.3.0	医疗废弃物管理 要点： 医疗废弃物收集、转运、消纳转出处理、监督与追踪、统计分析等	医疗废弃物管理		采用手工方式完成医疗废弃物登记和统计。	0
	07.3.1				管理部门能够使用信息化手段定期记录医疗废弃物的汇总登记并产生统计报表。	1
	07.3.2				<p>(1) 管理部门能够使用信息系统记录每日产生的医疗废弃物信息，包括重量、产生日期、交接人等；</p> <p>(2) 管理部门能够根据信息系统中记录的医疗废弃物定时生成情况统计报表及费用；</p> <p>(3) 管理部门与医疗废弃物处理单位的交接有电子记录。</p>	2
	07.3.3			基本	<p>(1) 医疗废弃物管理系统能够根据历史数据进行分析，针对异常数量变化有提示；</p> <p>(2) 能够根据收集的数据及时产生医疗废弃物管理所需报表；</p> <p>(3) 医疗废弃物记录能够区分产生的科室或地点。</p>	3
	07.3.4				<p>(1) 有与医疗工作关联的知识库，能够根据医疗工作情况预估医疗废弃物数量；</p> <p>(2) 医疗废弃物处理费用能够纳入全院运行成本；</p> <p>(3) 能够设置医疗废弃物指标要求，将医疗废弃物成本数据与指标要求进行比较。</p>	4

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	07.3.5				(1) 已建立医疗废弃物称重管理、监督、追踪的数据库; (2) 各科室与管理部能够查询医疗废弃物数据的产生情况; (3) 各科室产生的医疗废弃物处理费用能够计入本科室成本,并用于科室运行效益分析。	5
27	07.4.0	楼宇管控 要点: 建设项目管理、房屋使用分配与记录、设备设施监控、能耗与资源管理、成本计量与分配等	楼宇管控		采用手工方式记录医院建筑楼宇运行数据。	0
	07.4.1				管理部门能够使用信息化手段记录与管理医院建筑物重要信息、全院能耗数据。	1
	07.4.2				(1) 管理部门有建筑物基础设施、水电消耗、房屋使用分配等信息的电子记录,并能够在管理部门内各岗位共享; (2) 能够根据记录的数据产生院级成本记录。	2
	07.4.3				(1) 有管理建筑楼宇的信息系统;针对房屋面积、空调、管线、水、燃气、电、消防、弱电、监控等,至少实现2项; (2) 能够根据能耗、用水、使用面积等数据产生各部门与科室的(分摊)成本。	3
	07.4.4				(1) 有管理建筑楼宇的信息系统,针对房屋面积、空调、管线、水、燃气、电、消防、弱电、监控等,至少实现3项,更新的档案信息能够及时与财务、核算等系统共享; (2) 能够根据基础数据生成较全面的能耗日报; (3) 能够根据医疗服务量情况设置年度能耗(水、电、气、热等)运行指标。	4

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	07.4.5			基本	<p>(1) 能够直接从信息系统中获取综合能耗(水、电、气、热等)量和费用,并以此计算单位建筑面积能耗量、费用、床日能耗量等数据;</p> <p>(2) 有全院统一的综合智能楼宇信息系统,针对房屋面积、维修、空调、管线、弱电、强电、燃气、水、消防、监控、医用气体等至少5项的运行数据能够进行管理,档案及时更新;</p> <p>(3) 能够充分利用综合智能楼宇信息系统中已有的数据,如能耗管理、建设项目管理、维修管理、房屋使用分配与记录、设备设施监控、成本记录与分配等。</p>	5
28	07.5.0		信息系统保障管理		采用手工方式记录信息系统运维过程中产生的事件。	0
	07.5.1				信息部门能够使用信息化手段记录信息运维过程中产生的事件。	1
	07.5.2				<p>(1) 有基本的运维管理软件,能够对运维事件进行记录;</p> <p>(2) 有基础信息设备(交换机、服务器、存储设备)配置信息库且配置库能够及时更新。</p>	2
	07.5.3				<p>(1) 具备信息系统运维服务台,可以集中处理、分配运维事件;</p> <p>(2) 信息部门中不同岗位可以共享事件记录信息;</p> <p>(3) 定期对关键设备进行巡检并记录;</p> <p>(4) 信息化部门岗位编制齐全,岗位责任明确。</p>	3
	07.5.4				<p>(1) 有较全面的运维管理系统,对运维过程中产生的事件、问题、变更、配置修改等可进行记录;</p> <p>(2) 具备基本的信息系统运维知识库,可为运维人员提供常见问题的处理方案;</p> <p>(3) 能够通过信息系统进行变更流程的查看和确认,对系统试用、发布流程进行管理;</p> <p>(4) 具备初步的信息系统建设与升级项目管理工具,能够统一管理项目的需求、建设进度、用户确认情况等信息。</p>	4
			信息系统运行、维护、巡检的管理体系,建立医院信息规划、信息系统建设与完善的项目管理体系			

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	07.5.5				<p>(1) 建立较完善的信息系统保障管理体系, 可集中管理事件、问题、变更、配置、知识库等信息;</p> <p>(2) 能够对事件分配、值班排班、系统发布等进行智能化提醒;</p> <p>(3) 能设置定期管理检查的内容, 并能够根据周期、频次等信息自动生成事件提醒、巡检提醒、变更提醒等信息;</p> <p>(4) 能够监测重要设备的运行状况与计划任务执行情况, 并有自动记录与报警功能;</p> <p>(5) 具备信息资源管理能力, 对现有系统中的信息资源有明确的清单, 并能够按照政策法规对信息资源的使用进行管控。</p>	5
29	08.1.0	教学科研管理	教学管理		采用手工方式管理临床教学、专业技能培训与考核、评价记录。	0
	08.1.1		要点: 建立教学管理信息系统。对护理、在职教育与训练、专业技能培训、考核和评价等进行管理。		教育管理部门能够通过信息化手段记录临床教学课程安排、轮转排班、专业技能培训与考核、评价数据。	1
	08.1.2				<p>(1) 教育管理部门能够通过信息系统进行临床教学和专业技能培训等教学管理;</p> <p>(2) 教育管理部门能够通过信息系统进行学生、教师的电子档案及轮转排班等管理。</p>	2
	08.1.3				<p>(1) 能够通过信息系统在院内开展医学培训课程的自主学习和医务人员的继续教育;</p> <p>(2) 能够通过信息系统进行护理、专科培训、临床技能训练等教学活动的在线登记、报名;</p> <p>(3) 能够通过教学门户网站, 发布公告、招生、新闻等有关信息。</p>	3

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	08.1.4				(1) 能够通过系统查阅共享多类型学生(本科生、研究生、进修医等)信息,如学生书写病历数量、阅片书写报告数量、参与手术、治疗数量等; (2) 导师遴选、教学工作评估等能够与人力资源管理、科研管理、临床系统对接; (3) 支持在线考试,可在线添加试卷,控制考试期限,线上批卷,成绩统计分析等; (4) 能够通过手术示教系统开展手术过程视频录播,进行手术教学。	4
	08.1.5				(1) 能够根据人员类型及教学计划自动生成轮转安排和课程方案; (2) 能够根据教学计划,对教师进行上课提醒、监考提醒等; (3) 能够通过移动端查看个人学习计划,填报有关信息,小结反馈等; (4) 能够对专科或专项培训(如抗菌药物使用、特殊手术与操作、专科护理技能培训等)进行电子记录,并与临床管理系统共享; (5) 能够在线管理教室、实验室、教具、课题等教学资源,包括在线申请、审批场地、教室、教具等。	5
30	08.2.0		科研管理 要点: 建立科研管理信息系统。对科研项目、科研经费、知识产权、伦理审查、学术会议等进行管理		采用手工方式记录和管理科研项目与成果。	0
	08.2.1				科研管理部门通过信息化手段对科研项目与成果进行管理,形成电子记录。	1
	08.2.2				(1) 科研管理部门能够使用信息系统进行科研管理,针对论著、课题、成果、学术交流等,至少实现2项; (2) 科研管理系统中的数据,能够在科研管理部门内部各岗位共享。	2
	08.2.3				(1) 科研管理信息能够与院内其他部门共享,支持职称晋升、导师遴选、科研经费执行管理等工作; (2) 能够查询科研课题、成果等信息,并产生科研管理所需报表。	3

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	08.2.4				<p>(1) 能够实现科研事务的在线办理和审批,如课题申报、立项审批、学术活动等;</p> <p>(2) 能够与人力资源、教育系统等对接,实现数据的实时同步;</p> <p>(3) 能够对科研人员的课题申报、结题答辩、经费使用等时限进行智能化提醒。</p>	4
	08.2.5				<p>(1) 能够进行科研管理所需的各种查询、对比和分析,实时生成并展现院内各部门和人员的科研情况,智能化分析与管理医院科研产出;</p> <p>(2) 能够与财务系统对接,实现科研经费到账、支出等经费管理信息与财务系统共享;</p> <p>(3) 能够通过科研部门的管理指标库与知识库,对科研能力进行分类对比。</p>	5
31	09.1.0	办公管理	协同办公管理 要点: 应用信息系统对医院的公文流转、行政审批流程、院内信息发布与公告、会议信息进行管理		采用手工方式完成院内公告管理、公文流转等记录工作。	0
	09.1.1				管理部门能够使用信息化手段完成公告、通知内容的采编、排版、打印、审批等流程,并支持信息检索。	1
	09.1.2				<p>(1) 管理部门能够通过信息系统对发布的信息进行记录、检索等管理;</p> <p>(2) 采编、审核、发布等信息能够在管理部门内部各岗位共享;</p> <p>(3) 管理部门能够使用协同办公系统管理公文流转;</p> <p>(4) 管理部门能够使用信息系统统一管理全院会议。</p>	2
	09.1.3				<p>(1) 能够使用协同办公系统处理行政审批单;</p> <p>(2) 能够通过信息系统记录、查阅和提醒协同办公事务信息,包括审批单内容、审批流程、处理意见等,处理意见全面留痕;</p> <p>(3) 能够通过信息系统申请会议,查询会议室、会议议题和参会人员。</p>	3

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	09.1.4				(1) 能够通过协同办公系统处理全院各类审批单业务; (2) 能够对权限进行分级管理; (3) 能够进行完善的会议管理, 实现会议日程查看、会议冲突提醒、会议纪要在线填写、视频会议管理等功能; (4) 能够对接档案管理系统进行档案归档处理。	4
	09.1.5			基本	(1) 支持移动端协同办公; (2) 能够通过系统督办工作, 督办人员可以跟踪、催办协同处理人员; (3) 协同办公系统能够与关键业务系统对接, 共享采购、人事、财务业务审批单等信息; (4) 能够进行协同效率分析, 包括流程效率、节点效率、部门效率、个人效率等; (5) 行政办公各类文件(如下发文件、会议决议等)有系统归档记录, 支持有管控的共享。	5
32	09.2.0		档案管理		采用手工方式完成档案管理。	0
	09.2.1		要点: 各类文件、合同等档案的流转、管理		管理部门使用信息化手段进行管理, 记录档案的名称、编号、简单描述等, 支持检索查找。	1
	09.2.2			(1) 管理部门应用档案管理系统登记管理各类档案的最终文件, 所管理内容至少包括医院的发文、院级会议决策记录(“三重一大”等重要事项决策)、合同、医院重要设施与设备档案、重要事项的审计记录等; (2) 档案的登记记录能够在管理部门内部各岗位共享; (3) 系统具有归档记录、检索、借阅登记等功能。	2	
	09.2.3			(1) 档案登记电子记录可供相关业务部门查阅, 对档案登记记录具备分类权限管理功能; (2) 具备档案的管理制度, 系统流程与制度一致; (3) 对医院产生的重要档案内容能够用信息系统进行管理。	3	

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	09.2.4				(1) 档案管理系统能够与重点的产生档案相关业务信息系统共享信息,及时进行档案归档与控制,相关系统如:合同管理、协同办公管理、设备与设施的采购管理、审计管理、会议管理等; (2) 能够从产生档案的相关业务信息系统中获取档案产生重要处理过程信息,如审批记录、会签记录、重要批示等,并在档案管理系统中进行管理。	4
	09.2.5				(1) 实现医院运营相关档案内容的院内统一服务功能; (2) 档案服务系统具备对档案的权限管理、申请审批与查阅日志处理功能,权限管理应当细化管理到文档、借阅人、访问时间等。	5
33	10.1.0	基础与安全	基础设施与网络安全管理 要点: 基础设施、安全管理、安全技术、安全监测		无基础设施与网络安全管理要求。	0
	10.1.1				(1) 具有相关计算机、信息系统、信息安全管理制度; (2) 医院内部有局域网,部门间网络互相联通; (3) 客户端及重要服务器具备防病毒措施。	1
	10.1.2				(1) 具有网络安全领导组织机构,负责统筹规划医院网络安全相关事宜; (2) 具有独立的信息机房,主要服务器、存储等设备集中部署在信息机房; (3) 管理信息系统具备清晰的权限管理,能够实现访问控制到个人的细粒度管理。	2

序号	项目代码	工作角色	业务项目	评价类别	主要评价内容	级别
	10.1.3			基本	<p>(1) 信息机房有高可靠不间断电源、空调, 具备专门的消防设施;</p> <p>(2) 全部投入应用的管理信息系统列入管理清单, 全部信息系统完成等级保护定级、备案, 定为三级及以上的信息系统每年进行等保测评;</p> <p>(3) 重要管理信息系统的关键网络设备、网络链路采用冗余设计;</p> <p>(4) 重要管理信息系统具备应急预案并定期进行演练, 当出现系统故障时, 可恢复关键业务;</p> <p>(5) 实现实名制上网管理、能够审计客户端的上网行为。</p>	3
	10.1.4			基本	<p>(1) 具有完整的网络安全制度体系, 包括管理策略、管理制度、管理规范、记录表单等;</p> <p>(2) 重要管理信息系统每日至少进行一次完整数据备份, 并每年定期进行数据还原演练;</p> <p>(3) 管理信息系统实现分域管理, 系统之间进行数据交互时进行授权认证;</p> <p>(4) 设有独立的信息安全岗位, 定期组织安全培训;</p> <p>(5) 明晰信息系统权限清单, 并定期梳理信息系统账户权限。</p>	4
	10.1.5			基本	<p>(1) 重要数据实现不同地点容灾 (不能在单一建筑物内);</p> <p>(2) 能够对网络设备、安全管理设备、服务器等硬件的操作行为进行审核并记录, 操作行为记录保存六个月以上;</p> <p>(3) 能够对信息系统运行进行实时安全监测, 具备基本网络安全态势感知能力, 能够及时发现网络安全攻击行为并进行有效处置;</p> <p>(4) 每年定期对互联网上暴露的信息系统进行渗透测试和漏洞扫描, 发现的问题及时整改落实;</p> <p>(5) 在互联网上运行的管理信息系统重要数据进行加密传输、加密存储, 使用的加密算法符合国家法律法规要求。</p>	5

注: 评价类别分为基本项和选择项两类, 基本项在表中标注为“基本”, 表示该项目基础、关键项目, 医院智慧管理信息系统达到某一等级时, 其相应等级基本项目应当全部达标; 选择项在表中不进行标注, 表示该项目是选择实现的项目, 医院智慧管理信息系统达到某一等级时, 其相应等级选择项目达标数量原则上应超过 50%。



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