



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|04.30

总第 25 期



中国药学会科技开发中心  
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心  
微信公众号二维码

# 目 录

## 新政发布

2020 年国家医保目录新准入的部分谈判药品配备机构参考名单（第一批） .....	1
关于印发 2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知 .....	2
国家药监局年报：批准创新药临床品种 1096 个 .....	5
国家药监局批准颁布第一批中药配方颗粒国家标准 .....	7
国务院办公厅关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见 .....	7
关于印发卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案的通知 .....	10
关于印发推进妇幼健康领域中医药工作实施方案（2021-2025 年）的通知 .....	14

## 药物信息

国家药监局关于修订氨酚麻美口服溶液等 14 个品种药品说明书的公告 .....	18
国家药监局关于复方板蓝根颗粒转换为非处方药的公告 .....	19

（本期收录 2021 年 04 月 16 日 ~ 04 月 30 日医药政策信息）

# 2020 年国家医保目录新准入的部分谈判药品配备机构参考名单（第一批）

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

为方便广大患者及时购买到国家医保谈判药品,我们组织专家从2020年新增的谈判药品中筛选出首批19种临床需求迫切、可替代性不强的药品,安排相关企业报送配备机构的具体信息,以方便广大参保人员就医购药。相关药品的医保支付政策按照当地规定执行。

截至2021年4月15日,19种谈判药品在全国3324家定点医药机构有配备,其中定点医疗机构1417家,定点零售药店1907家,15个药品覆盖省份已超过20个。

根据相关企业报送的信息,我们梳理形成了“2020年国家医保目录新准入的部分谈判药品配备机构参考名单(第一批)”(以下简称“参考名单(第一批)”),并在“国家医保服务平台(APP)”中“药品目录”模块设置了查询模式,请广大患者朋友根据提示自行查询。若患者在公布的“参考名单(第一批)”中无法购买到相关药品,请及时向国家医保局反映。

邮箱: gjybjyys2021@163.com

相关链接: [19家新增谈判药品配备机构汇总表](#)

19种新增谈判药品配备机构汇总表（截至2021年4月15日）

序号	药品名称	治疗疾病	谈判企业	配备机构数量(个)			配备省市数量(个)	
				总数	医疗机构	零售药店	省份(个)	地市(个)
1	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	卵巢癌、输卵管癌或腹膜癌	再鼎医药	275	129	146	29	152
2	替雷利珠单抗注射液	淋巴瘤	百济神州	100	100	0	24	77
3	特瑞普利单抗注射液	黑色素瘤	上海君实	467	96	371	27	130
4	注射用卡瑞利珠单抗	淋巴瘤、肝癌、非小细胞肺癌、食管鳞癌	苏州盛迪亚	634	387	247	29	217
5	甲磺酸阿美替尼片	非小细胞肺癌	江苏豪森	411	150	261	26	172
6	地舒单抗注射液	骨巨细胞瘤	百济神州	49	49	0	19	40
7	注射用伊尼妥单抗	乳腺癌	三生国健	58	35	23	24	45
8	泽布替尼胶囊	淋巴瘤	百济神州	53	53	0	21	46
9	恩扎卢胺软胶囊	前列腺癌	阿斯泰来	80	29	51	27	60
10	曲美替尼片	黑色素瘤	上海诺华	76	10	66	22	64
11	甲磺酸达拉非尼胶囊	黑色素瘤	上海诺华	77	10	67	22	65
12	甲磺酸仑伐替尼胶囊	肝癌	卫材	326	79	247	30	152
13	甲磺酸氟马替尼片	白血病	江苏豪森	297	85	212	24	148
14	乙磺酸尼达尼布软胶囊	肺纤维化	勃林格殷格翰	114	13	101	22	61
15	氘丁苯那嗪片	亨廷顿舞蹈症	梯瓦医药	34	6	28	16	28
16	依达拉奉氯化钠注射液	肌萎缩侧索硬化	江苏正大主海	98	98	0	23	74
17	盐酸可洛派韦胶囊	丙肝	北京凯因格领	14	1	13	7	12
18	注射用贝利尤单抗	红斑狼疮	葛兰素史克	97	56	41	25	50
19	度普利尤单抗注射液	特应性皮炎	赛诺菲	64	31	33	19	42
总计				3324	1417	1907	30	217

# 关于印发 2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市卫生健康委、工业和信息化主管部门、公安厅(局)、财政厅(局)、商务厅(局)、市场监管局、医疗保障局、中医药管理局,国家税务总局各省、自治区、直辖市和计划单列市税务局,新疆生产建设兵团卫生健康委、工业和信息化委员会、公安局、财务局、商务局、市场监管局、医疗保障局:

现将《2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》印发给你们,请结合实际,认真贯彻执行。

国家卫生健康委 工业和信息化部  
公安部 财政部  
商务部 国家税务总局  
国家市场监督管理总局 国家医保局  
国家中医药局

2021 年 4 月 25 日

相关链接: [2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点](#)

2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作的总体要求是:以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻十九届中央纪委五次全会精神,坚决落实党中央关于党风廉政建设的决策部署,切实履行“管行业必须管行风”“谁主管谁负责”的行业治理主体责任,持续纠治医药购销领域和医疗服务中的不正之风,全面弘

扬伟大抗疫精神,推动卫生健康行业作风建设再上新台阶。

## 一、坚决维护疫苗接种工作顺利实施

加强重点省份的医疗物资质量专项督导。深入开展打击涉疫苗犯罪专项行动,依法严厉打击疫苗领域制假售假、非法经营、走私,以及疫苗接种过程中发生的非法行医和以疫苗为幌子进行诈骗等犯罪行为。

## 二、打击核酸检测领域违法违规行为

加强核酸检测管理,鼓励同时提供单样检测和混样检测服务,并在醒目位置公示核酸检测价格,严禁虚标价格或超标准收费,严厉打击以快速核酸检测为名实施的诈骗或故意篡改核酸检测证明等违法违规行为。

## 三、深入开展定点医疗机构规范使用医保基金专项治理

坚决贯彻落实《医疗保障基金使用监督管理条例》,严查分解住院、挂床住院,违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、分解处方、超量开药、重复开药,重复收费、超标准收费、分解项目收费,串换药品,诱导、协助他人冒名或者虚假就医、购药。依法严厉打击、严肃惩戒违法违规使用医保基金行为。

## 四、持续整治收受“红包”等医疗乱象

巩固专项治理成效,完善回访制度、畅通举报途径、加强线索查办,纠治收受“红包”、术中加项、“持刀加价”、小病大治、

重复检查、捆绑推销药品耗材、将普通食品冒充特医食品推荐给患者、医疗机构内宣传和销售母乳代用品等行为，及时清除影响群众就医获得感的行风问题。

### 五、保持打击“回扣”行为高压态势

以医疗机构负责人、重点科室负责人和涉及药品、器械、耗材、试剂、设备、基建等科室岗位负责人作为回扣治理重点，在药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施等方面，充分运用公立医院绩效考核、医疗大数据监管、集采中选产品使用，开展回扣问题专项排查检查，对于查实的问题要依法依规从严处理。相关企业给付回扣、捆绑推销药品耗材等商业贿赂违法线索，移交市场监管部门处理。

### 六、坚决纠正扰乱医疗服务领域行业秩序行为

规范医疗机构名称，打击仿冒混淆、虚假宣传、商业贿赂及发布违法医疗广告等行为，整治医疗美容行业使用走私贩私、假冒伪劣产品以及保健品领域乱象。深入开展卫生健康行业内扫黑除恶，严厉打击线上和线下号贩子、“黑救护”“黑医院”“黑诊所”以及威胁医务人员人身安全的违法犯罪行为，推进平安医院建设。

### 七、全面构建“亲清”型廉洁规范的医商关系

构建“亲清”守纪的医商关系，划清交往底线。严禁借助任何名义进行利益输送；严禁收受利益企业财物、接受招待、领取报酬。加强对所属人员的监督，对有关工作人员与利益相关企业人员交往中出现的苗头性、倾向性问题，早发现、早提醒、早纠正。利

益输送相关企业违法违规线索，移交市场监管部门处理。

### 八、加大不正之风案件联合惩戒力度

对纠风工作中发现的医商勾结、利益输送、商业贿赂、虚开发票、偷逃税款等违法行为及问题线索要严查快结。要依托药品和医用耗材集中采购市场，对涉案的药品和耗材实施信用评级，采取限制或中止挂网、采购，披露失信信息等约束措施。

### 九、高位引领推动纠风工作落地见效

持续加强党对纠风工作的全面领导，深入贯彻落实纠风工作主体责任，强化行业监管和内部治理。不断提升部门间联动协作效能，探索专业领域由专业部门牵头，机制单位配合的“专项+”工作模式。强化“三医联动”，将医疗、医保、医药领域行风建设一体研究、一体推进，全面融入医改政策。在落实纠风要点过程中，要注意选树行业作风先进典型，充分发挥先进典型的激励、示范和导向作用。

### 十、进一步完善行风管理制度

以现行党内法规和法律法规为依据，升级完善医疗卫生“九不准”，针对当前行业乱象的突出表现形式，配套对应罚则建议，指导各地各级卫生健康行政部门和医疗卫生机构，制定贯彻落实“九不准”升级版的具体办法，确保政策层层细化、落地见效。

### 关于 2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的解读

近期，国家卫生健康委员会、工业和信息化部、公安部、财政部、商务部、国家税务总局、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局等九部委联合印发了《关于印发 2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》（国

卫医函(2021)85号,以下简称“《通知》”),  
现对有关内容解读如下:

### 一、起草背景

2021年是“十四五”开局之年,纠风工作以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻落实十九届中央纪委五次全会精神,确保党中央、国务院关于党风廉政建设的有关部署坚决执行到位,严格落实“管行业必须管行风”“谁主管谁负责”的行业治理主体责任,持续纠治医药购销领域和医疗服务中的不正之风,全面弘扬伟大抗疫精神,为卫生健康工作的“十四五”良好开局保驾护航。

### 二、主要内容

《通知》共包含5方面工作内容,主要为:

**一是坚决做好新冠肺炎疫情防控领域纠风工作。**确保新冠肺炎疫情不出现规模性输入和反弹,是2021年卫生健康工作的首要任务。为了切实保障疫情防控工作成效,今年的纠风工作要点将坚决维护疫苗接种工作顺利实施,打击核酸检测领域违法违规行为作为重要内容。

**二是加大维护医保基金安全力度。**盯紧群众治病救命的“钱袋子”,不让医保基金变成欺诈骗保者的“唐僧肉”。坚决贯彻落实《医疗保障基金使用监督管理条例》,严查严惩欺诈骗保基金行为。

**三是深入开展重点领域的乱象治理。**以影响群众看病就医获得感的“身边事”为切入点,精准纠治收受“红包”行为,保持打击“回扣”行为高压态势,严惩侵害患者合法权益的医疗乱象。进一步畅通针对“红

包”、回扣等问题的投诉举报渠道,对实名举报优先办理,严查快结。深入开展卫生健康行业内扫黑除恶,坚决纠正扰乱医疗服务领域行业秩序行为。

**四是加大部门联动查处案件和联合惩戒力度。**探索专业领域由专业部门牵头,机制单位配合的“专项+”工作模式。依托药品和医用耗材集中采购市场,对涉案的药品和耗材实施信用评级,采取限制或中止挂网、采购,披露失信信息等约束措施。

**五是进一步完善行风建设管理制度。**持续加强党对纠风工作全面领导,升级完善医疗卫生“九不准”,落实纠风工作的主体责任。全面构建“亲清”型廉洁规范的医商关系。



# 国家药监局年报：批准创新药临床品种 1096 个

重要性：★★★

关注度：★★★★

4月20日，国家药品监督管理局发布《药品监督管理统计年度报告(2020年)》，回顾了一年“总成绩”。报告分别对药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况进行了汇总分析。其中，关于药品方面：

## 1. 有效期内药品企业 7690 家，原料药和制剂企业有 4460 家

截至 2020 年底，全国有效期内药品生产企业许可证 7690 个(含中药饮片、医用气体等)。从所生产产品类别看，生产原料药和制剂的企业有 4460 家，生产化学药的企业有 3519 家，生产中成药的企业有 2160 家，生产中药(含饮片)企业 4357 家，生产医用气体的企业有 671 家，生产特殊药品的企业有 224 家。



图 1-1 2011-2020 年药品生产企业数量变化趋势 单位：件，家

## 2. 国产药品批准文号数量 156533 件，进口药品注册证 4269 件

截至 2020 年底，全国共有国产药品批准文号数量 156533 件，进口药品注册证 4269 件。

国产、进口药品批准文号情况

类别	单位：件	
	截至本期末国产文号数量	截至本期末进口文号数量
中药天然药物	57217	75
化学药品	97349	3182
生物制品	1722	464
辅料	67	76
进口药品分包装	--	472
合计	156355	4269

## 3. 国产药品上市申请 1076 件，进口药品上市申请 300 件

2020 年国家局受理进口(含港澳台)药品临床试验申请 587 件，上市申请 300 件，再注册申请 320 件，补充申请 3685 件；受理国产药品临床试验申请 1099 件，上市申请 1076 件，补充申请 1520 件；受理仿制药质量和疗效一致性评价申请 881 件，临时进口申请 489 件。

国家局受理药品申请事项

项目	2020 年			合计
	中药天然药物	化学药品	生物制品	
进口(含港澳台)药品	临床试验申请	1	354	587
	上市申请	0	234	300
	再注册申请	-	-	320
	补充申请	-	-	3685
国产药品	临床试验申请	29	701	1099
	上市申请	7	1012	1076
	补充申请	-	-	1520
一致性评价	-	-	881	
临时进口	-	-	489	

## 4. 批准 879 件新药临床，中药天然药 9 件，生物制品 223 件

2020 年国家局共批准新药临床 879 件(不包含进口药品)，其中中药天然药物 9 件，化学药品 647 件，生物制品 223 件；批准按新药申请程序申报临床申请共 181

件,其中中药天然药物 11 件,化学药品 97 件,生物制品 73 件。

#### 新药临床申请及按新药临床申请程序申报的审批情况

项 目	2020 年 单位: 件			
	新药申请临床试验		按新药申请程序申报 临床试验	
	批准	未批准	批准	未批准
中药天然药物	9	3	11	5
化学药品	647	26	97	34
生物制品	223	32	73	21
合 计	879	61	181	60

### 5. 批准创新药临床品种 1096 个, 生产品种 20 个

2020 年共批准创新药临床品种 1096 个, 批准创新药生产品种 20 个。

批准创新药生产、临床试验情况

项 目	2020 年 单位: 件		
	批准生产品种数量	批准临床品种数量	合 计
中药天然药物	4	8	12
化学药品	14	592	606
生物制品	2	496	498
合 计	20	1096	1116

### 6. 批准进口药品临床 604 件, 上市 128 件

2020 年共批准进口药品临床 604 件, 上市 128 件。

进口药品申请的审批情况

项 目	2020 年 单位: 件			
	批准		未批准	
	临床	上市	临床	上市
中药天然药物	1	0	2	0
化学药品	380	79	16	5
生物制品	223	49	18	0
合 计	604	128	36	5

### 7. 批准仿制药临床 41 件

2020 年共批准仿制药临床 41 件, 生产 722 件。

仿制药申请的审批情况

项 目	2020 年 单位: 件			
	批准		未批准	
	临床	生产	临床	生产
中药天然药物	0	0	2	0
化学药品	41	722	3	16
合 计	41	722	5	16

### 8. 药品不良反应报告 167.58 万份, 死亡病例报告 1489 件

2020 年国家药品不良反应监测中心共收到药品不良反应报告 167.58 万份。其中严重病例 16.74 万件, 死亡病例报告 1489 件。不良反应报告处理数量 10 件。

2020 年全国共对 55 种药品进行了安全性评价。包括: 化学药品 29 种, 中药 24 种, 生物制品 2 种。按评价结果采取的管理措施分, 发布药品不良反应信息通报 1 次, 修改说明书 47 个, 撤销 3 个。

### 9. 32 种药品进行了 OTC 转换

2020 年国家局对 32 种药品进行了 OTC 转换, 其中, 化学药处方药转非处方药 6 件; 中药处方药转非处方药 26 件。

附件: [药品监督管理统计年度报告 \(2020 年\)](#) (见二维码)



# 国家药监局批准颁布第一批中药配方颗粒国家标准

重要性：★★★

关注度：★★★★

国家药监局在前期工作的基础上，组织国家药典委员会按照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》和国家药品标准制定相关程序，开展中药配方颗粒国家标准制定工作。经过标准研究起草、生产验证、标准复核、专业委会审评、公开征求意见、审核等，近日批准颁布了第一批中药配方颗粒国家标准（160个）。

中药配方颗粒国家标准充分体现了中药质量的控制特点和质量全程管控理念，以“标准汤剂”为基准衡量配方颗粒与饮片汤剂的“一致性”，建立量值传递数据表与特征图谱控制指标，实现配方颗粒质量专属性与整

体性的综合管控，提高了中药质量整体控制水平。

第一批中药配方颗粒国家标准颁布后，设置6个月的过渡期，将于2021年11月1日起正式实施。按照《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》规定，自实施之日起，省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。

标准执行过程中生产企业进一步积累数据并报送国家药典委员会以逐步完善和提高标准。后续国家药监局将加快推进中药配方颗粒标准制定工作，保障配方颗粒结束试点工作顺利实施。

# 国务院办公厅关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见

重要性：★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为进一步健全互助共济、责任共担的职工基本医疗保险（以下简称职工医保）制度，更好解决职工医保参保人员门诊保障问题，

切实减轻其医疗费用负担，按照党中央、国务院关于深化医疗保障制度改革任务部署，

经国务院同意，现就建立健全职工医保门诊共济保障机制提出如下意见。

## 一、总体要求

**（一）指导思想。**以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，既尽力而为、又量力而行，坚持人人尽责、人人享有，完善制度、引导预期，加快医疗保障重点领域和关键环节改革，将门诊费用纳入职工医保统筹基金支付范围，改革职工医保个人账户，建立健全门诊共济保障机制，提高医保基金使用效率，逐步减轻参保人员医疗费用负担，实现制度更加公平更可持续。

**（二）基本原则。**坚持保障基本，实行统筹共济，切实维护参保人员权益。坚持平稳过渡，保持政策连续性，确保改革前后待遇顺畅衔接。坚持协同联动，完善门诊保障机制和改进个人账户制度同步推进、逐步转换。坚持因地制宜，在整体设计基础上，鼓励地方从实际出发，积极探索增强职工医保门诊保障的有效途径。

## 二、主要措施

**（三）增强门诊共济保障功能。**建立完善职工医保普通门诊费用统筹保障机制，在做好高血压、糖尿病等群众负担较重的门诊慢性病、特殊疾病（以下统称门诊慢特病）医疗保障工作的基础上，逐步将多发病、常见病的普通门诊费用纳入统筹基金支付范围。普通门诊统筹覆盖职工医保全体参保人员，政策范围内支付比例从50%起步，随着医保基金承受能力增强逐步提高保障水平，待遇支付可适当向退休人员倾斜。针对门诊医疗服务特点，科学测算起付标准和最高支付限额，并做好与住院费用支付政策的衔接。同步完善城乡居民基本医疗保险门诊统筹，并逐步提高保障水平。

根据医保基金承受能力，逐步扩大由统筹基金支付的门诊慢特病病种范围，将部分治疗周期长、对健康损害大、费用负担重的疾病门诊费用纳入共济保障，对部分适合在门诊开展、比住院更经济方便的特殊治疗，可参照住院待遇进行管理。不断健全门诊共济保障机制，逐步由病种保障向费用保障过渡。将符合条件的定点零售药店提供的用药保障服务纳入门诊保障范围，支持外配处方在定点零售药店结算和配药，充分发挥定点零售药店便民、可及的作用。探索将符合条件的“互联网+”医疗服务纳入保障范围。

**（四）改进个人账户计入办法。**科学合理确定个人账户计入办法和计入水平，在职职工个人账户由个人缴纳的基本医疗保险费计入，计入标准原则上控制在本人参保缴费基数的2%，单位缴纳的基本医疗保险费全部计入统筹基金；退休人员个人账户原则上由统筹基金按定额划入，划入额度逐步调整到统筹地区根据本意见实施改革当年基本养老金平均水平的2%左右。个人账户的具体划入比例或标准，由省级医保部门会同财政部门按照以上原则，指导统筹地区结合本地实际研究确定。调整统筹基金和个人账户结构后，增加的统筹基金主要用于门诊共济保障，提高参保人员门诊待遇。

**（五）规范个人账户使用范围。**个人账户主要用于支付参保人员在定点医疗机构或定点零售药店发生的政策范围内自付费用。可以用于支付参保人员本人及其配偶、父母、子女在定点医疗机构就医发生的由个人负担的医疗费用，以及在定点零售药店购买药品、医疗器械、医用耗材发生的由个人负担的费用。探索个人账户用于配偶、父母、子女参

加城乡居民基本医疗保险等的个人缴费。个人账户不得用于公共卫生费用、体育健身或养生保健消费等不属于基本医疗保险保障范围的支出。健全完善个人账户使用管理办法，做好收支信息统计。

**(六) 加强监督管理。**完善管理服务措施，创新制度运行机制，引导医疗资源合理利用，确保医保基金稳定运行，充分发挥保障功能。严格执行医保基金预算管理制度，加强基金稽核制度和内控制度建设。建立对个人账户全流程动态管理机制，加强对个人账户使用、结算等环节的审核。强化对医疗行为和医疗费用的监管，严肃查处“挂床”住院、诱导住院等违法违规行为。建立医保基金安全防控机制，严厉打击欺诈骗保行为，确保基金安全高效、合理使用。创新门诊就医服务管理办法，健全医疗服务监控、分析和考核体系，引导定点医疗机构规范提供诊疗服务。加快全国统一的医疗保障信息平台建设，推进门诊费用异地就医直接结算。通过协同推动基层医疗服务体系建设、完善家庭医生签约服务、规范长期处方管理等，引导参保人员在基层就医首诊。结合完善门诊慢特病管理措施，规范基层定点医疗机构诊疗及转诊等行为。

**(七) 完善与门诊共济保障相适应的付费机制。**对基层医疗服务可按人头付费，积极探索将按人头付费与慢性病管理相结合；对日间手术及符合条件的门诊特殊病种，推行按病种或按疾病诊断相关分组付费；对不宜打包付费的门诊费用，可按项目付费。科学合理确定医保药品支付标准，引导医疗机

构和患者主动使用疗效确切、价格合理的药品。

### 三、组织实施

**(八) 加强组织领导。**建立健全职工医保门诊共济保障机制是深化医疗保障制度改革的重要内容，涉及广大参保人员切身利益，政策性和技术性强。各省级人民政府要高度重视，切实加强领导，建立协调机制，抓好工作落实。国家医保局、财政部要会同相关部门加强对各地的工作指导，上下联动，形成合力。

**(九) 积极稳妥推进。**各省级人民政府要按照本意见要求，统筹安排，科学决策，在 2021 年 12 月底前出台实施办法，指导各统筹地区推进落实，可设置 3 年左右的过渡期，逐步实现改革目标。各统筹地区要结合本地实际，进一步明确和细化政策规定，妥善处理改革前后的政策衔接，确保参保人员待遇平稳过渡，已经开展相关工作的要进一步规范政策标准，尚未开展相关工作的要积极稳妥启动实施。

**(十) 注重宣传引导。**要创新宣传方式，丰富宣传手段，广泛开展宣传，准确解读政策。充分宣传建立健全职工医保门诊共济保障机制对减轻参保人员医疗费用负担、促进制度更加公平更可持续的重要作用，大力宣传医疗保险共建共享、互助共济的重要意义。要建立舆情监测和处置机制，积极主动回应社会关切，营造良好舆论氛围。

国务院办公厅  
2021 年 4 月 13 日

# 关于印发卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案的通知

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、财政厅（局）、中医药局，国家卫生健康委、国家中医药局预算单位：

为贯彻落实《中共中央国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》，国家卫生健康委、财政部、国家中医药局研究制定了《卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案》。现予印发，请认真组织实施。

国家卫生健康委员会

财政部

国家中医药管理局

2021年4月12日

相关链接：[卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案](#)

为深入贯彻落实党的十九大关于“全面实施绩效管理”的战略部署，按照《中共中央 国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》《财政部关于贯彻落实〈中共中央 国务院关于全面实施预算绩效管理的意见〉的通知》（财预〔2018〕167号）有关要求，推动卫生健康领域全面实施预算绩效管理工作，建成全方位、全过程、全覆盖的卫生健康预算绩效管理体系，现结合卫生健康领域工作实际，制定本实施方案。

## 一、范围目标

### （一）实施范围。

1. 领域范围。全国各级卫生健康、中医药行政部门及所属（管）预算单位，以及使用卫生健康预算资金的医疗卫生机构。

2. 资金范围。覆盖各类卫生健康预算资金，包括一般公共预算、政府性基金预算、国有资本经营预算以及其他各类安排用于支持卫生健康事业发展的资金。

（二）工作目标。国家卫生健康委、国家中医药局和省级卫生健康、中医药行政部门推进建立健全卫生健康领域预算绩效管理制度体系，完善行业绩效指标和标准体系。到2022年底，全国各级卫生健康、中医药行政部门、医疗卫生机构基本建成全方位、全过程、全覆盖的预算绩效管理体系，切实做到“花钱必问效、无效必问责”，提升预算管理水平 and 政策实施效果。

## 二、工作任务

（一）加强组织建设。健全组织领导，梳理预算绩效管理重点要求，明晰各方责任。全国各级卫生健康、中医药行政部门、医疗卫生机构建立或明确本级本单位预算绩效管理组织领导机构和工作机制。

1. 国家卫生健康委、国家中医药局按照职责分别负责卫生健康领域预算绩效管理工

作，成立委（局）预算绩效管理领导小组，由委（局）领导同志担任组长，在委党组领导下，对卫生健康领域预算绩效管理工作进行总体部署，审议资金预算和绩效管理等工作。国家卫生健康委、国家中医药局会同财政部研究制订行业预算绩效管理制度文件，建立健全绩效指标体系，指导推进全国工作。国家卫生健康委、国家中医药局对所属（管）预算单位的预算绩效管理开展指导监督和评价，落实主管责任。

2. 省级及以下卫生健康、中医药行政部门按照职责分别负责本区域内预算绩效管理工作，加强领导组织建设，制订工作实施方案；会同同级财政部门研究完善预算绩效管理制度文件；遵循分级指导、逐级检查的原则，组织开展对下级卫生健康、中医药行政部门的指导和检查评价；加强预算绩效管理培训，着力提升管理能力水平。组织实施对本级预算单位的指导、监督和评价，落实主管责任。

3. 医疗卫生机构要落实预算绩效管理主体责任，建立由单位主要负责同志牵头负责、多部门共同参与的工作机制，研究制订具体方案，落实管理要求，着力推进管理质量、管理能力、管理水平和效益的综合提升。国家卫生健康委、国家中医药局所属（管）预算单位要带头做好预算绩效管理，充分发挥示范引领作用。

**（二）完善管理制度体系。**加强预算绩效管理制度体系建设和技术标准制订等重点工作。国家卫生健康委、国家中医药局及省

级卫生健康、中医药行政部门负责制订本级部门预算、转移支付预算等绩效管理办法。

1. 分级分类制订全面实施预算绩效管理的实施细则。各级卫生健康、中医药行政部门及医疗卫生机构结合实际制订本部门本单位预算绩效管理办法，明确责任分工、工作流程、工作方法和结果应用等要求。

2. 健全绩效指标体系。建立分级、分项、分专业领域卫生健康预算绩效指标体系、绩效标准和操作规范，并对指标和标准的科学性、可行性进行论证。

**（三）有序推进预算绩效管理工作。**按照预算绩效管理政策及制度文件要求，组织开展对事前、事中、事后等各环节具体预算绩效管理工作。

1. 建立预算绩效评估机制。在项目立项和预算评审时，对新出台的重大政策和项目开展事前绩效评估，评估结果作为申请预算的必要条件。评估的重点应当包括：厘清支出责任归属，开展成本效益分析，对设立必要性、投入经济性、绩效目标合理性、实施方案可行性、筹资合规性、风险可控性等开展分析、论证。

2. 加强绩效目标管理。各级各单位编制预算时要分解细化各项工作要求，结合实际情况，设置部门和单位整体绩效目标及项目绩效目标，提高绩效目标编制质量，推动对部门预算、转移支付预算和其他卫生健康预算绩效目标管理的全覆盖。未按照要求设定绩效目标的，不予安排预算。

3. 开展绩效运行监控。对预算执行情况和绩效目标实现情况开展跟踪检查、数据统计分析和定期监控,探索利用现有信息系统,逐步实现持续性监控。

4. 全面开展绩效评价。医疗卫生机构对预算批复的绩效目标完成情况进行自我评价。各级卫生健康、中医药行政部门在单位自评的基础上组织开展绩效评价,并配合财政部门开展评价工作,积极组织落实评价意见。

5. 强化绩效评价结果应用。将绩效评价结果作为预算资金分配的重要因素,并作为调整完善卫生健康政策、改进管理的重要依据。发挥激励约束作用,对绩效好的预算资金原则上优先保障,低效无效资金一律削减或取消,长期沉淀的资金一律收回。

### 三、工作要求

(一) 提高认识,完善机制。卫生健康领域全面实施预算绩效管理是健全行业治理体系、提高行业治理能力的重要内容和有效手段。各级卫生健康、中医药行政部门、医疗卫生机构要高度重视,着眼大局、立足全局、落实责任,按照党中央、国务院有关管理要求,完善组织协调机制,将预算绩效管理作为落实工作职责、提高治理能力的重要抓手,将绩效管理责任分解落实到内部具体部门、明确到具体责任人,确保资金支出效果和效益。

(二) 落实任务,压实责任。各级卫生健康、中医药行政部门要落实责任,对照本方案的各项要求,及时有效开展各环节预算绩效管理工作,创新工作模式和方法,查找

突出问题,解决实际困难,推进管理实效。医疗卫生机构要落实主体责任,主要负责人作为第一责任人,要亲自部署、靠前指挥,落实落细责任分工和各项管理要求。

(三) 提升能力,强化支撑。采取多种形式,打造专业高效的预算绩效管理队伍。可根据工作需要,充实人员配备。加强专业队伍建设,建立预算绩效管理专家库。提高预算绩效管理信息化水平,充分利用数据资源,打破“信息孤岛”和“数据烟囱”,促进各信息系统互联互通,为预算绩效管理提供技术支撑。

(四) 加强指导,推广经验。各级卫生健康、中医药行政部门要注重发掘树立、宣传推广一些管理规范、效果良好、各方满意的典型经验做法,努力构建先进带动、示范引领的良好氛围。国家卫生健康委、国家中医药局、财政部将对各地区、各单位预算绩效管理工作的落实情况进行检查指导,总结推广典型经验。

### [《卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案》解读](#)

为落实中共中央、国务院有关要求,提高卫生健康领域预算资金使用效益,推动建立卫生健康领域全面实施预算绩效管理体系,明确责任,规范绩效管理行为,近日国家卫生健康委、财政部、国家中医药局联合印发了《卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案》(国卫财务发〔2021〕14号,以下简称《实施方案》),现对《实施方案》起草背景和主要内容作以下解读。

## 一、起草背景

2018年，中共中央、国务院印发《关于全面实施预算绩效管理的意见》，提出要全面开展预算绩效管理，加快建成全方位、全过程、全覆盖的预算绩效管理体系。同年，财政部印发《关于贯彻落实〈中共中央国务院关于全面实施预算绩效管理的意见〉的通知》（财预〔2018〕167号），对各部门开展全面预算绩效管理工作提出要求。近年来，国家卫生健康委、国家中医药局、财政部以部门预算和转移支付的项目绩效管理为主要抓手，组织开展绩效评价，有力促进了工作任务的落实。当前，卫生健康领域预算绩效管理仍存在部门间工作重复交叉、单位和地方管理责任不清，自下而上的绩效管理体系尚未牢固，绩效管理覆盖的广度、深度与国家的要求还有很大差距，亟需加强预算绩效管理体系建设、完善管理机制，提高预算绩效管理水平和实施效果。

## 二、主要内容

《实施方案》对预算绩效管理工作从范围目标、组织结构、职责分工、制度体系、工作要求等方面提出要求。主要内容如下：

**（一）明确实施范围和工作目标。**实施范围包括全国各级卫生健康、中医药行政部门及所属（管）预算单位，以及使用卫生健康预算资金的医疗卫生机构，资金覆盖各类

卫生健康预算资金。明确提出到2022年底，全国各级卫生健康行政部门、医疗卫生机构基本建成全方位、全过程、全覆盖的预算绩效管理体系。

**（二）加强组织建设。**各级各部门应建立和明确本级、本单位预算绩效管理组织领导机构和工作机制，实行国家总体部署、地方分级负责、单位（各医疗卫生机构）是绩效责任主体的管理机制。

**（三）完善管理制度体系。**分级分类制定全面实施预算绩效管理的实施细则，明确责任分工、工作流程、工作方法和结果应用等要求，建立分级、分项、分专业领域卫生健康预算绩效指标体系、绩效标准和操作规范，健全绩效指标体系。

**（四）推进预算绩效管理工作。**组织开展对事前、事中、事后等各环节预算绩效管理工作。建立预算绩效评估机制，加强绩效目标管理，开展绩效运行监控，全面开展绩效评价、强化绩效评价结果应用。

**（五）明确工作要求。**按照工作实际，提出全国各级卫生健康、中医药行政部门、各医疗卫生机构要全面推进各项具体工作。并提出了加强队伍建设、信息化建设、指导推广等技术保障要求。

# 关于印发推进妇幼健康领域中医药工作实施方案（2021-2025年）的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为贯彻《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，落实全国中医药大会精神，推进妇幼健康领域中医药工作，我们研究制定了《推进妇幼健康领域中医药工作实施方案（2021-2025年）》。现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

各地在实施过程中的进展情况和存在的问题，请及时报送国家卫生健康委妇幼司和国家中医药局医政司。

国家卫生健康委妇幼司联系人：王亮

联系电话：010-62030635

传 真：010-62030825

邮 箱：fnc@nhc.gov.cn

国家中医药局医政司联系人：孙晓明、严华国

联系电话：010-59957659

传 真：010-59957694

邮 箱：yzs@natcm.gov.cn

国家卫生健康委

国家中医药局

2021年4月20日

相关链接：[推进妇幼健康领域中医药工作实施方案（2021-2025年）](#)

中医药是中华民族的瑰宝，在妇幼健康领域具有深厚的理论基础和广泛的实践应用，在妇女儿童常见疾病诊疗和预防保健等方面

具有独特优势，为造福广大妇女儿童健康、守护中华民族繁衍生息作出了巨大贡献。结合妇幼健康工作实际，就推进妇幼健康领域中医药工作制定本方案。

## 一、总体要求

### （一）指导思想。

全面贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大及十九届二中、三中、四中、五中全会精神，落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会部署，坚持以人民健康为中心，坚持预防为主、防治结合，坚持中西医并重，以提高妇女儿童健康水平为根本，以完善制度、规范服务、示范引领为手段，推动各级妇幼保健机构全面开展中医药服务，鼓励各级医疗机构妇产科、儿科积极应用中医药适宜技术，充分发挥中医药在妇女儿童预防保健和疾病诊疗中的独特作用，努力为妇女儿童提供全方位全周期的优质中医药医疗保健服务，努力增强广大妇女儿童的获得感、幸福感和安全感。

### （二）工作目标。

到2022年，妇幼健康领域中医药服务网络基本建立，形成并推广一批妇幼中医药诊疗方案、中医治未病干预方案等规范。

到 2025 年，妇幼健康领域中医药服务能力明显增强，中医药服务覆盖妇女儿童全生命周期，中医药服务的氛围更加浓厚，广大妇女儿童健康需求得到更好满足。

## 二、工作措施

**（一）推动妇幼保健机构全面开展中医药服务。**各级卫生健康行政部门以妇幼保健机构评审为抓手，引导妇幼保健机构规范建设发展中医临床科室；落实《妇幼保健机构绩效考核办法》，将“门诊中医药服务占比”列为妇幼保健机构绩效考核重要指标，考核中医临床科室门诊诊疗人次占机构门诊总诊疗人次的比例，合理确定考核指标权重，引导形成各级妇幼保健机构普遍开展中医药服务的良好局面。到 2025 年，三级和二级妇幼保健院开展中医药专科服务的比例达到 90% 和 70%，各级妇幼保健机构门诊中医药服务量明显提高。

**（二）发挥中医药在妇女儿童疾病诊疗中的作用。**国家卫生健康委会同国家中医药局加强妇幼健康领域中医优势专科建设，做优做强中医妇科、中医儿科等专科，筛选中医治疗优势病种和适宜技术，及时总结形成诊疗方案，巩固扩大优势，带动妇幼中医药特色专科发展。到 2022 年，制定推广不少于 5 个中医妇科、儿科专科诊疗方案。开展中西医协同攻关，聚焦妇女儿童重点疾病，到 2022 年制定推广不少于 10 个中西医结合妇科、儿科等诊疗方案。加强中医医疗机构中医妇科和中医儿科能力建设。各级卫生健康行政部门指导妇幼保健机构建立中西医协作

诊疗制度，坚持“宜中则中、宜西则西”，促进中西医科室间建立协作关系。鼓励有条件的妇幼保健机构为住院期间的妇女儿童提供中医药服务。开展孕产妇管理救治、儿童重点疾病防治等多学科协作诊疗模式试点，将中医纳入多学科协作诊疗体系。

**（三）强化中医药在妇女儿童预防保健中的作用。**各级卫生健康行政部门会同中医药主管部门推动中医药治未病与妇幼保健服务深度融合，推广使用国家卫生健康委与国家中医药局联合组织编写的《妇科中医医疗技术及中成药用药指导》和《儿科中医医疗技术及中成药用药指导》，组织开展中药熏蒸、小儿推拿等中医药适宜技术和中成药用药培训。到 2022 年推广不少于 5 个妇幼中西医结合治未病干预方案，发挥中医药在孕产保健、儿童保健、妇女保健、生殖保健等方面的作用。针对产后保健、儿童康复等，到 2022 年制定推广不少于 3 个中西医结合康复方案。鼓励三级妇幼保健院营养餐厅围绕备孕、产后、流产后等重点环节和儿童咳嗽、儿童消化不良等常见健康问题，提供适宜妇女儿童食用的药膳、养生调理茶饮等服务。

**（四）创新完善妇幼中医药服务模式。**各级卫生健康行政部门指导各级妇幼保健机构充分利用孕妇学校、家长学校、院内健康教育、托幼机构卫生保健指导等，推广中医治未病理念和方法，提升群众自我保健意识。指导妇幼保健机构优化中医临床科室的诊室布局和服务流程，中医诊室原则上在孕产保健部、儿童保健部、妇女保健部门门诊诊疗区

域内与相关西医诊室比邻布局，努力为群众提供“一站式”的中西医结合医疗保健服务。中医临床科室可设置相对独立、集中布局的健康干预区，集中针灸、推拿、康复、理疗等服务设施、设备和器具，为妇女儿童提供针刺、灸法、拔罐、推拿、药浴、刮痧、膏方、贴敷等中医特色的健康干预服务。

**（五）加强妇幼中医药人才队伍建设。**各级中医药主管部门将妇幼保健机构中医药人才纳入各类中医药人才培养项目，加强骨干人才培养。在西学中专项中单列妇幼或设定一定比例，鼓励西医妇产科和儿科临床医师学习中医。鼓励中医医疗机构具有高级职称的中医妇科、儿科医师到妇幼保健机构多点执业，鼓励中医妇科、儿科领域的国医大师、全国名中医、全国老中医药专家学术经验继承工作指导老师、中医学学术流派代表性传承人在妇幼保健机构设置传承工作室，开展传承带教和示范指导，到 2025 年每省（区、市）建立不少于 2 个传承工作室，每个工作室为妇幼保健机构培养不少于 10 名中医药业务骨干。鼓励有条件的三级妇幼保健院与中医药高等院校、科研机构建立紧密合作关系，加大妇幼中医药人才培养力度。

**（六）积极推动妇幼中医药服务“沉下去”“走出去”。**各级卫生健康行政部门鼓励相关医疗机构牵头成立妇幼中医药专科联盟，通过项目合作、联合病房、学科帮扶等形式加强合作，积极推进优质医疗资源下沉，提高基层妇幼保健机构服务能力。鼓励具备条件的县级妇幼保健机构联合中医医疗机构

加强对基层医疗卫生机构妇幼中医药工作的业务指导，结合实施国家基本公共卫生服务项目孕产妇健康管理、儿童健康管理等，推广适宜家庭保健的中医药适宜技术。依托援外医疗队和中医药海外中心等，广泛开展妇幼健康领域中医药适宜技术推广培训。国家卫生健康委同国家中医药局系统总结中医药在促进中国妇幼健康发展中的作用，梳理可向“一带一路”国家推广的适宜技术和自我保健方法。

### 三、组织实施

**（一）加强组织领导。**各省（区、市）卫生健康委与中医药局要建立妇幼中医药工作协调推进机制，每年至少联合召开 1 次协调推进会议，总结妇幼中医药工作进展情况。要根据部门工作职责，分别指定专人负责推进妇幼中医药工作，将相关工作纳入年度工作要点，细化任务分工，列入督办台账，明确责任人和完成时限，定期总结工作进展，确保各项工作取得实效。中医药主管部门发挥中医药工作联席会议机制的牵头作用，研究解决妇幼健康领域中医医疗服务价格、人才培养等重点难点问题。各级妇幼保健机构要明确安排熟悉中医药政策和知识的院领导班子成员分管中医药工作，要制订发展中医药业务的具体举措，切实做到中西医结合工作有机制、有团队、有措施、有成效。

**（二）加强培训指导。**各省（区、市）卫生健康委要将中医药业务发展作为各级妇幼保健院院长管理培训的重要课程，学习贯彻《中华人民共和国中医药法》《中共中央

国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》，交流促进中医药业务发展的经验做法，引导妇幼保健机构管理人员提高思想认识，提升中医药发展能力。指导妇幼保健机构落实本方案各项工作要求，对照《中医妇科专科建设和管理指南》、《中医儿科专科建设和管理指南》，积极推进妇幼保健中医药特色专科建设。引导相关学会协会组织广泛开展中药熏蒸、小儿推拿等中医药适宜技术和中成药用药培训。

**（三）加强规范管理。**各级妇幼保健机构要遵循中医临床诊疗指南、临床技术操作规范和临床路径等有关要求，严格遵守医疗质量安全核心制度，严格规范中医诊疗活动。要按照《医院感染管理办法》《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》要

求，严格落实感控管理各项要求。要按照《处方管理办法》《医院处方点评管理规范（试行）》《中药处方格式及书写规范》等文件规定建立中药处方点评制度，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全。

**（四）加强示范引导。**各省（区、市）卫生健康委要积极举办妇幼中医药服务现场会、经验交流会，推广各地实践经验和有效做法，使各级妇幼保健机构学有榜样、追有目标、干有方向。国家卫生健康委将制定《国家妇幼保健中医特色专科建设标准》，遴选确定一批国家妇幼保健中医特色专科建设单位，充分发挥示范引领作用。国家中医药局将遴选部分技术水平高、综合实力强、发展潜力足的妇幼保健机构，纳入中西医协同“旗舰”医院建设范围，辐射带动全国妇幼保健机构中西医结合医疗水平全面提升。



# 药物信息

## 国家药监局关于修订氨酚麻美口服溶液等 14 个品种药品说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对氨酚麻美口服溶液、氨酚麻美糖浆、小儿氨酚烷胺颗粒、氨酚伪麻那敏咀嚼片、小儿复方氨酚烷胺片、小儿氨咖黄敏颗粒、氨金黄敏颗粒、氨咖愈敏溶液、儿童复方氨酚肾素片、氨咖黄敏口服溶液、氨酚伪麻那敏分散片（Ⅲ）、小儿氨酚那敏片、小儿氨酚黄那敏片、小儿氨酚黄那敏颗粒等 14 个品种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 7 月 21 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、患者及其监护人用药前应当仔细阅读说明书，应严格遵说明书及医嘱用药。

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 4 月 21 日

[相关链接：氨酚麻美口服溶液等 14 个品种药品说明书修订要求](#)

品种名单：氨酚麻美口服溶液、氨酚麻美糖浆、小儿氨酚烷胺颗粒、氨酚伪麻那敏咀嚼片、小儿复方氨酚烷胺片、小儿氨咖黄敏颗粒、氨金黄敏颗粒、氨咖愈敏溶液、儿童复方氨酚肾素片、氨咖黄敏口服溶液、氨酚伪麻那敏分散片（Ⅲ）、小儿氨酚那敏片、小儿氨酚黄那敏片、小儿氨酚黄那敏颗粒等 14 个品种。

一、警示语

增加警示语：“不建议家长或监护人自行给 2 岁以下婴幼儿使用本品，应在医师或药师的指导下使用。”

二、注意事项

1. 增加“不建议家长或监护人自行给 2 岁以下婴幼儿使用本品，应在医师或药师的指导下使用。”

2. 增加“应严格按照药品说明书用法用量使用，避免用药过量。”

3. 将“不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药”改为“应避免合并使用含有相同或相似活性成份的抗感冒药。”[药品名称]

## 国家药监局关于复方板蓝根颗粒转换为非处方药的公告

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

相关药品上市许可持有人在 2021 年 7 月 24 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订药品说明书的补充申请报省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

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

特此公告。

国家药监局  
2021 年 4 月 25 日

相关链接：[品种名单](#)

### 品种名单

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
1	复方板蓝根颗粒	每袋装 5 克（相当于原生药 15 克）	甲类	双跨*

说明：\*为之前已有同类双跨品种的情形。

### 非处方药说明书范本

复方板蓝根颗粒说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。

[药品名称]

通用名称：复方板蓝根颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 清热解毒，凉血。用于风热感冒，咽喉肿痛。

[规格] 每袋装 5 克（相当于原生药 15 克）

[用法用量] 口服，一次 5 克，一日 3 次。

[不良反应]监测数据显示,本品有腹泻、腹痛、恶心、呕吐、腹部不适、瘙痒、皮疹、头晕、过敏反应等不良反应报告。

[禁忌]

对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 风寒感冒者不适用,其表现为恶寒重,发热轻,无汗,头痛,鼻塞,流清涕,喉痒咳嗽。
4. 发热体温超过 38.5℃的患者,应去医院就诊。
5. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。
6. 儿童、年老体弱者、孕妇应在医师指导下服用。
7. 服药 3 天症状无缓解,应去医院就诊。
8. 过敏体质者慎用。
9. 本品性状发生改变时禁止使用。

10. 儿童必须在成人监护下使用。

11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

12. 如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

如有问题可与生产企业联系





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