



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|05.15

总第 26 期



中国药学会科技开发中心
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心
微信公众号二维码

目 录

热点聚焦

国务院办公厅关于 全面加强药品监管能力建设的实施意见	1
国家疾病预防控制局正式挂牌	2

新政发布

国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告	3
国家医保局 财政部关于加快推进门诊费用跨省直接结算工作的通知	3
关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案（第八版）的通知	11
国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机 制指导意见	12
国务院关于同意在河南省开展跨境电子商务零售进口药品试点的批复	15
国家卫生健康委、人力资源社会保障部、财政部关于建立保护关心爱护医务人 员长效机制的 指导意见	16
国家卫生健康委办公厅关于印发儿童血液病、恶性肿瘤相关 12 个病种诊疗规范 (2021 年版) 的通知	19

药物信息

国家药监局附条件批准帕米帕利胶囊上市	20
国家药监局关于修订消炎镇痛膏说明书的公告	20
国家药监局关于修订安神补脑制剂说明书的公告	21
国家药监局关于修订清开灵口服制剂说明书的公告	23

附件

药物警戒质量管理规范	24
------------------	----

(本期收录 2021 年 05 月 01 日 ~ 05 月 15 日医药政策信息)

国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见

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：

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。党的十八大以来，药品监管改革深入推进，创新、质量、效率持续提升，医药产业快速健康发展，人民群众用药需求得到更好满足。随着改革不断向纵深推进，药品监管体系和监管能力存在的短板问题日益凸显，影响了人民群众对药品监管改革的获得感。为全面加强药品监管能力建设，更好保护和促进人民群众身体健康，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

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、四中全会精神，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，对标国际通行规则，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，加强监管队伍建设，按照高质量发展要求，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线，进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对药品安全的需求。

二、重点任务

(一) 完善法律法规体系。全面贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》和《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等，加快制修订配套法规规章。及时清理完善规范性文件，有序推进技术指南制修订，构建更加系统完备的药品监管法律法规制度体系。

(二) 提升标准管理能力。加快完善政府主导、企业主体、社会参与的相关标准工作机制。继续实施国家药品标准提高行动计划。强化药品标准体系建设，完善标准管理制度措施，加强标准制修订全过程精细化管理。完善医疗器械标准体系，构建化妆品标准体系，加强国家标准、行业标准、团体标准、企业标准统筹协调。积极参与国际相关标准协调，提升与国际标准一致性程度。加强标准信息化建设，提高公共标准服务水平。

(三) 提高技术审评能力。瞄准国家区域协调发展战略需求，整合现有监管资源，优化中药和生物制品（疫苗）等审评检查机构设置，充实专业技术力量。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发。充分发挥专家咨询委员会在审评决策中的作用，依法公开专家意见、审评结果和审评报告。优化沟通交流方式和渠道，

增加创新药品医疗器械会议沟通频次，强化对申请人的技术指导和服务。健全临床急需境外已上市药品进口相关制度。建立国家药物毒理协作研究机制，强化对药品中有害物质的识别与控制。

(四) 优化中药审评机制。遵循中药研制规律，建立中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药特色审评证据体系，重视循证医学应用，探索开展药品真实世界证据研究。优化中成药注册分类，加强创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药管理。完善技术指导原则体系，加强全过程质量控制，促进中药传承创新发展。

(五) 完善检查执法体系。落实关于建立职业化专业化药品检查员队伍的有关部署，加快构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系。针对新冠肺炎疫情防控和重大案件查办中暴露的突出问题，各省（自治区、直辖市）要依托现有资源加强药品检查机构建设，充实检查员队伍，延伸监管触角。创新检查方式方法，强化检查的突击性、实效性。加强境外检查，把好进口药品质量关。建立检查力量统一调派机制。国家药品检查机构根据重大监管任务需要，统一指挥调派各级检查员。省级药品监管部门根据检查稽查工作需要，统筹调派辖区内药品检查员。鼓励市县从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。

(六) 完善稽查办案机制。加强药品稽查队伍建设，强化检查稽查协同和执法联动，完善省级市场监管与药品监管工作机制。推动落实市县药品监管能力标准化建设要求，市县级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，确保其具备与监管

事权相匹配的专业监管人员、经费和设备等条件。各级药品监管部门与公安机关建立健全行刑衔接机制，及时通报重大案件信息、移送涉嫌药品犯罪案件，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。

(七) 强化监管部门协同。落实监管事权划分，加强跨区域跨层级药品监管协同指导，强化国家、省、市、县四级负责药品监管的部门在药品全生命周期的监管协同。加强省级药品监管部门对市县级市场监管部门药品监管工作的监督指导，健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制，完善省、市、县药品安全风险会商机制，形成药品监管工作全国一盘棋格局。

(八) 提高检验检测能力。瞄准国际技术前沿，以中国食品药品检定研究院为龙头、国家药监局重点实验室为骨干、省级检验检测机构为依托，完善科学权威的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系。加快推进创新疫苗及生物技术产品评价与检定国家重点实验室建设，纳入国家实验室体系。持续加强医疗器械检验检测机构建设，加快建设化妆品禁限用物质检验检测和安全评价实验室，补齐检验检测能力短板。省级检验检测机构要加强对市县级检验检测机构的业务指导，开展能力达标建设。

(九) 提升生物制品（疫苗）批签发能力。巩固提升中国食品药品检定研究院生物制品（疫苗）批签发能力，推进省级药品检验检测机构的批签发能力建设，依法依规将符合要求的省级药品检验检测机构指定为国家生物制品（疫苗）批签发机构。

(十) 建设国家药物警戒体系。加强药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测体系

建设和省、市、县级药品不良反应监测机构能力建设。制定药物警戒质量管理规范，完善信息系统，加强信息共享，推进与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统数据联动应用。

(十一) 提升化妆品风险监测能力。整合化妆品技术审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等方面的风险信息，构建统一完善的风险监测系统，形成协调联动的工作机制。推进化妆品安全风险物质高通量筛查平台、快检技术、网络监测等方面能力建设，逐步实现化妆品安全风险的及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。

(十二) 完善应急管理体系。完善各级人民政府药品安全事件应急预案，健全应急管理机制。强化应对突发重特大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。加强国家药监局安全应急演练中心建设，开展常态化药品安全应急演练，提高各级负责药品监管机构的应急处置能力。建立国家参考品原料样本应急调用机制，有效维护应急检验设备设施，强化应急关键技术研发。

(十三) 完善信息化追溯体系。制定统一的药品信息化追溯标准，实行药品编码管理，落实药品上市许可持有人追溯责任。构建全国药品追溯协同平台，整合药品生产、流通、使用等环节追溯信息，从疫苗、血液制品、特殊药品等开始，逐步实现药品来源可查、去向可追。逐步实施医疗器械唯一标识，加强与医疗管理、医保管理等衔接。发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用，提升监管精细化水平。

(十四) 推进全生命周期数字化管理。加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用，提升从实验室到终端用户全生命周期数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享等能力。强化药品、医疗器械和化妆品品种档案建设与应用，加强政府部门和行业组织、企业、第三方平台等有关数据开发利用，研究探索基于大数据的关键共性技术与应用，推进监管和产业数字化升级。

(十五) 提升“互联网+药品监管”应用服务水平。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用。建立健全药品注册电子通用技术文档系统和医疗器械注册电子申报信息化系统，推进审评审批和证照管理数字化、网络化。加快推进化妆品监管领域移动互联应用，提升办事效率与服务水平。推进各层级、各单位监管业务系统互联互通、共享共用，逐步实现“一网通办”、“跨省通办”。坚持以网管网，推进网络监测系统建设，加强网络销售行为监督检查，强化网络第三方平台管理，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力。

(十六) 实施中国药品监管科学行动计划。紧跟世界药品监管科学前沿，加强监管政策研究，依托高等院校、科研机构等建立药品监管科学研究基地，加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。将药品监管科学研究纳入国家相关科技计划，重点支持中药、生物制品（疫苗）、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究，加快新产品研发上市。

(十七) 提升监管队伍素质。强化专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化年龄、专

业结构。加大培养力度，有计划重点培养高层次审评员、检查员，加强高层次国际化人才培养，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。各省（自治区、直辖市）要结合本地医药产业发展和监管任务实际情况，完善省级职业化专业化药品检查员培养方案，加强对省、市、县各级药品监管人员培训和实训，不断提高办案能力，缩小不同区域监管能力差距。加强国家药品监管实训基地建设，打造研究、培训、演练一体的教育培训体系。充分运用信息化技术，建设并推广使用云平台，提升教育培训可及性和覆盖面。

（十八）提升监管国际化水平。适应药品监管全球化需要，深入参与国际监管协调机制，积极参与国际规则制定。加强与主要贸易国和地区、“一带一路”重点国家和地区的药品监管交流合作。以重点产品、重点领域为突破口，推动实现监管互认。借鉴国际经验，健全国家药品监管质量管理体系，鼓励地方药品监管能力和水平提档升级，推动京津冀、粤港澳大湾区、长三角等区域药品监管能力率先达到国际先进水平。

三、保障措施

（十九）加强组织领导。各地要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。各省级人民政府要建立药品安全协调机制，加强对药品监管工作的领导。地方各级人民政府要落实药品安全属地管理责任，完善药品安全责任制度，健全考核评估体系，对本地区药品安全工作依法承担相应责任。

（二十）完善治理机制。压实药品安全企业主体责任，发挥行业协会自律作用。加强药品管理相关部门协调联动，加强药品监管与

医疗管理、医保管理的数据衔接应用，实现信息资源共享，形成药品安全治理合力。实施药品安全信用监管，依法依规建立严重违法失信名单判定标准、公示制度和信息共享机制，并实施信用联合惩戒。

（二十一）强化政策保障。创新完善适合药品监管工作特点的经费保障政策，合理安排监管经费。建立审评审批企业收费动态调整制度。将审评、检查、检验、监测评价、标准管理等技术支撑服务纳入政府购买服务范围，优化经费支出结构，提升购买服务效能。通过专项转移支付支持地方药品监管工作。

（二十二）优化人事管理。科学核定履行审评、检查、检验、监测评价、标准管理等职能的技术机构人员编制数量。设立首席科学家岗位，引进具有国际监管经验、熟悉中国产业实际的高级专业人才。创新完善人力资源政策，在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面强化政策支持力度，破除人才职业发展瓶颈。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量，在绩效工资分配时可向驻厂监管等高风险监管岗位人员倾斜，更好体现工作人员的技术劳务价值。

（二十三）激励担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性，忠实履行药品监管政治责任。树立鲜明用人导向，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，鼓励干部锐意进取、担当作为。加强人文关怀，努力解决监管人员工作和生活后顾之忧。优化人才成长路径，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力。对作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，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。

国务院办公厅

2021年4月27日

相关链接：[全面加强药品监管能力建设
为保障药品安全有效提供有力支撑](#)

药品是治病救人的特殊商品，事关人民群众身体健康和生命安全。2015年5月29日，中央政治局就健全公共安全体系进行第二十三次集体学习，习近平总书记在主持学习时强调，要切实加强食品药品安全监管，用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，加快建立科学完善的食品药品安全治理体系，坚持产管并重，严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。2021年2月19日，习近平总书记主持召开中央全面深化改革委员会第十八次会议，审议通过《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（以下简称《实施意见》）。会议指出，全面加强药品监管能力建设，要坚持人民至上、生命至上，深化审评审批制度改革，推进监管创新，加强监管队伍建设，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线。要系统总结这次抗疫的经验做法，健全完善突发重特大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价、紧急使用等工作机制，提升药品监管应急处置能力。

近日，国务院办公厅印发了这个《实施意见》。《实施意见》以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，落实习近平总书记“四个最严”重要指示要求，按照强基础、补短板、破瓶颈、促提升的思路和科学化、法治化、国际化、现代化的发展方向，对药品监管能力建设作出全面规划和系统部署，是推进我国药品监管现代化建设的纲领性文件。

充分理解《实施意见》的重大意义

《实施意见》是国务院办公厅印发的首个专门针对药品监管能力建设的政策文件，体现了党中央、国务院对药品监管工作的高度重视，对于破解药品监管体系和监管能力存在的瓶颈制约问题，促进药品监管事业发展具有重大而深远的意义。

有利于满足人民群众对药品安全的迫切需要。当前我国药品安全形势总体稳定，但一些药品生产工艺变更管理还存在不足，部分仿制药质量和疗效尚不确切，一些高风险产品监管还有待加强，与人民群众对药品安全的期盼还有差距。全面加强药品监管能力建设，就是要通过完善药品监管体系，建强药品监管队伍，创新药品监管方式，以强有力的监管推动企业落实主体责任，切实保障人民群众用药安全有效。

有利于推动医药产业高质量发展。近年来，我国医药创新活力有效迸发，企业逐步由“营销驱动”向“研发驱动”转型，医药产业进入新的高质量发展期。强大的监管催生强大的产业。全面加强药品监管能力建设，就是要通过建设与现代医药发展趋势相适应的药品监管能力，支持在医药领域构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局，推动我国由制药大国向制药强国跨越。

有利于适应常态化疫情防控形势需要。我国疫情防控取得重大战略成果，但“外防输入、内防反弹”形势依然严峻。当前，国际国内对新冠病毒疫苗的审批上市和质量安全高度关注，新冠病毒疫苗上市后大批量生产和接种，监管任务量数倍增加，对药品监管能力是严峻考验。全面加强药品监管能力建设，就是要加强对相关工作的统一指挥和协调，提升药品监管应对重特大突发公共卫生事件

的应急处置能力，更好服务保障常态化疫情防控大局。

全面把握《实施意见》的部署要求

《实施意见》立足我国药品安全基础和形势，提出了全面加强药品监管能力建设的总体要求、重点任务和保障措施。我们要准确领会和把握好《实施意见》精神，加快推进药品监管体系和监管能力现代化。

（一）完善药品监管体系。药品监管体系是对药品安全目标、原则、环境、制度等的系统安排。《实施意见》强调，要加快修订法规规章，构建更加系统完备的药品监管法规制度体系。优化中药审评机制，建立中医药理论、人用经验、临床试验相结合中药特色审评证据体系。强化监管协同，落实监管事权，建立风险会商机制，形成药品监管全国一盘棋格局。

（二）提升支撑保障能力。药品监管专业性、技术性强，要有科学、完备、强有力的技术支撑为保障。《实施意见》提出，继续实施国家药品标准提高行动计划，提升药品标准与国际标准的一致性程度。提升检验检测能力，建设疫苗及生物技术产品重点实验室，纳入国家实验室体系。

（三）创新监管方式方法。现代医药新技术、新方法、新商业模式日新月异，对传统监管模式和监管能力形成挑战。《实施意见》要求，完善信息化追溯体系，发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置中的作用。实施中国药品监管科学行动计划，加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。

（四）加强监管队伍建设。当前，药品监管队伍力量与监管对象不匹配，监管人员经验不足、能力不强的问题仍然较突出。《实施意见》提出，优化中药和生物制品（疫苗）等审评检查机构，充实技术审评力量。各地要充

实检查员队伍，创新检查方式方法，并建立检查员统一指挥调派机制。有计划重点培养高层次审评员、检查员，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。

（五）提升应急处置能力。药品安全没有零风险。为有效处置药品安全事件，需要把应急管理贯穿于药品监管的全链条、各环节，切实把药品安全事件化解在萌芽状态。《实施意见》强调，要完善各级人民政府药品安全事件应急预案，强化突发重特大公共卫生事件中药品监管工作的统一指挥与协调。加强药品安全应急演练中心建设，健全统一指挥、反应迅速、协调有序、运转高效的应急处置机制，确保一有突发事件，能够及时、得当、有力处置。

切实做好《实施意见》的贯彻执行

《实施意见》的颁布实施，是药品监管工作的一件大事，必须在党中央、国务院的坚强领导下，充分发挥各级各部门的能动性，积极稳妥抓好贯彻落实。《实施意见》要求，各地要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。各级药品监管部门要在地方党委、政府的统一领导下，结合本地区实际出台贯彻落实的具体意见，落实《实施意见》明确的支撑保障政策。全国药监系统要增强大局观念和协作意识，发扬凝心聚力、干事创业的良好作风，推动建立上下联动、左右协调的工作机制，加强政策解读，细化政策措施，落实工作责任，切实抓好《实施意见》的贯彻落实，全面提升药品监管现代化水平。

来源：李利 国家市场监督管理总局党组成员、国家药品监督管理局党组书记

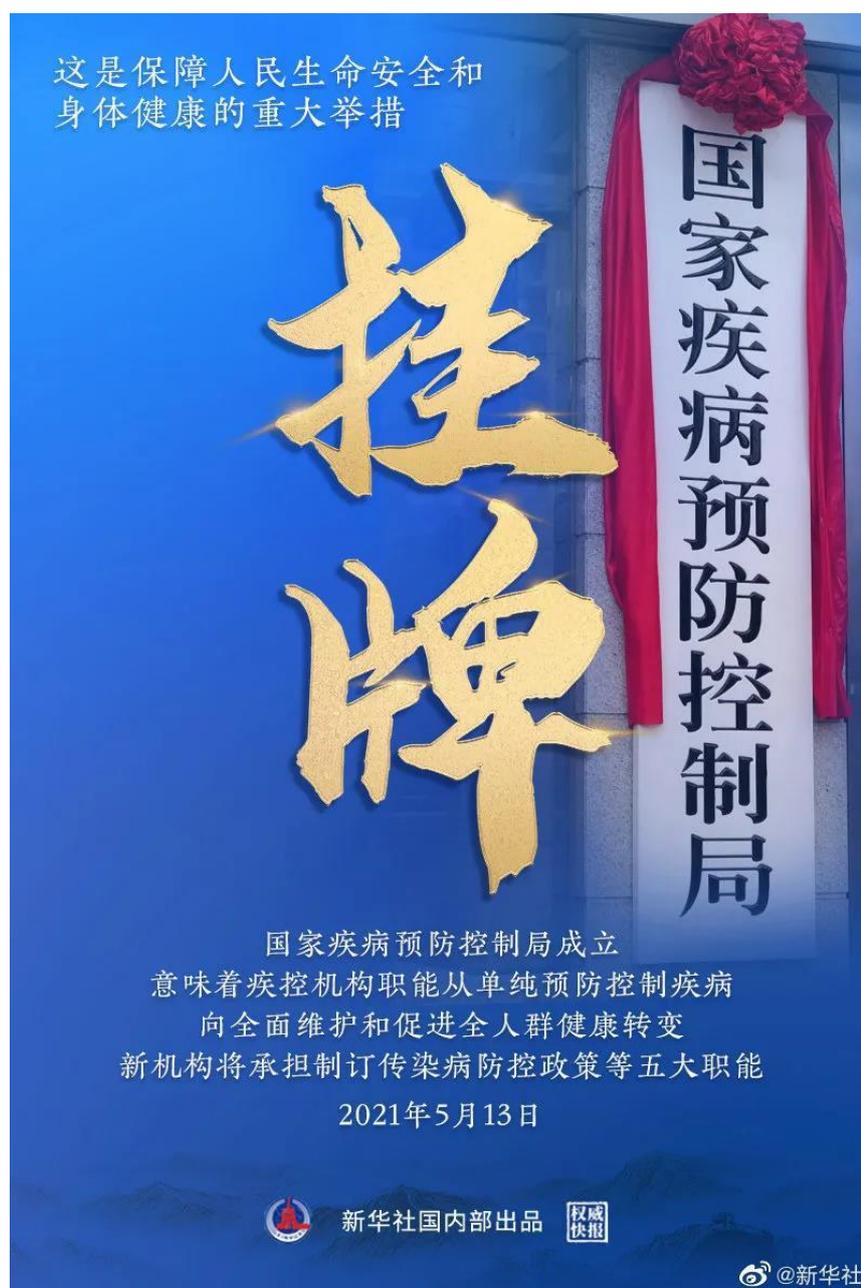
焦红 国家药品监督管理局局长
人民日报

国家疾病预防控制局正式挂牌

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

2021年5月13日10时，北京市海淀区知春路14号，国家疾病预防控制局正式挂牌。国家疾病预防控制局成立，意味着疾控机构职能从单纯预防控制疾病向全面维护和促进全人群健康转变，新机构将承担制订传染病防控政策等五大职能。



国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，为规范和指导药品上市许可持有人和药品注册申请人的药物警戒活动，国家药监局组织制定了《药物警戒质量管理规范》，现予以公布，并就实施《药物警戒质量管理规范》有关事宜公告如下：

一、《药物警戒质量管理规范》自 2021 年 12 月 1 日起正式施行。

二、药品上市许可持有人和药品注册申请人应当积极做好执行《药物警戒质量管理规范》的准备工作，按要求建立并持续完善药物警戒体系，规范开展药物警戒活动。

三、药品上市许可持有人应当自本公告发布之日起 60 日内，在国家药品不良反应监测系统中完成信息注册。

四、各省级药品监督管理部门应当督促本行政区域内的药品上市许可持有人积极做好相关准备工作，配合做好有关宣贯和解读，通过加强日常检查等工作监督和指导药品上市许可持有人按要求执行《药物警戒质量管理规范》，及时收集和反馈相关问题和意见。

五、国家药品不良反应监测中心统一组织和协调《药物警戒质量管理规范》的宣贯培训和技术指导工作，在官方网站开辟《药物警戒质量管理规范》专栏，及时解答相关问题和意见。

特此公告。

附件：[药物警戒质量管理规范](#)（见文后）

国家药监局

2021 年 5 月 7 日

国家医保局 财政部关于加快推进门诊费用跨省直接结算工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、财政厅（局）：

为贯彻落实 2021 年《政府工作报告》重点任务和《国务院办公厅关于加快推进政务服务“跨省通办”的指导意见》（国办发

[2020] 35号) 要求, 解决人民群众在跨省异地就医结算中的“急难愁盼”问题, 加快推进门诊费用跨省直接结算, 现就有关事项通知如下:

一、工作目标

2021 年底前, 各省份 60%以上的县至少有 1 家普通门诊费用跨省联网医疗机构, 各统筹地区基本实现普通门诊费用跨省直接结算; 对于高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等 5 个群众需求大、各地普遍开展的门诊慢特病, 每个省份至少有一个统筹地区实现相关治疗费用跨省直接结算。

2022 年底前, 每个县至少有 1 家定点医疗机构能够提供包括门诊费用在内的医疗费用跨省直接结算服务; 基本实现上述 5 个主要门诊慢特病的相关治疗费用跨省直接结算统筹地区全覆盖, 推进其他门诊慢特病的相关治疗费用跨省直接结算或线上零星报销。

二、重点工作

(一) 扩大普通门诊费用跨省直接结算覆盖范围。 各省份要全力推动门诊费用跨省直接结算工作, 确保 2021 年底前所有省份、所有统筹地区作为参保地和就医地双向开通, 符合条件的职工医保和城乡居民医保参保人员能够在联网定点医疗机构实现普通门诊费用跨省直接结算。

(二) 积极推进门诊慢特病的相关治疗费用跨省直接结算。 各省份要规范统一参保人员门诊慢特病申办途径、就医规定等政策措施。门诊慢特病的相关治疗费用跨省直接结算时使用全国统一的病种编码, 执行就医地规定的支付范围及有关规定(基本医疗保险药品、医疗服务项目和医用耗材等支付范围), 门诊慢特病病种范围和医保基金起付标准、支付比例、最高支付限额等执行参保

地政策。国家医保局重点推进高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等 5 个门诊慢特病的相关治疗费用跨省直接结算。各省份可根据实际情况, 加强区域协作, 协商确定增补纳入联网结算的病种, 探索将更多门诊慢特病的相关治疗费用纳入跨省直接结算或通过线上报销途径提供便捷高效的政务服务。

(三) 全力推进定点医药机构联网工作。

省级医保部门要指导所辖统筹地区加强协议管理, 新增定点医疗机构应同步提供门诊费用跨省直接结算服务。按照合理布局、分步纳入的原则, 重点加大异地就医需求量大, 流动人口相对集中地区联网定点医疗机构扩围力度。鼓励各地结合本地实际, 推进定点零售药店提供门诊费用跨省直接结算服务。

(四) 持续优化异地就医备案线上服务。

推行“承诺制”“容缺后补制”, 推进异地就医备案“零跑腿”“不见面”等线上服务。已上线国家异地就医快速备案和自助开通异地就医直接结算服务的省份, 力争在 2021 年 6 月底前实现统筹地区全覆盖。未上线省份统筹推进系统改造和联调测试, 尽快开通相关服务。2021 年 9 月底前, 全国所有统筹地区依托国家医保服务平台提供统一的线上备案服务。

自助开通异地就医直接结算服务试点省份要及时掌握和跟踪试点实施和运行情况, 2021 年 6 月底前将自评报告报送国家医保局。国家医保局将总结试点经验, 适时扩大试点范围。

(五) 确保跨省直接结算信息系统升级改造到位并平稳运行。 2021 年 6 月底前, 按照《跨省异地就医管理子系统接口规范(V2.0)》要求, 各省(自治区、直辖市)医保部门应安全、平稳、有序地完成系统接

口升级,新接口支持医保电子凭证、身份证、社会保障卡等多种就医介质直接结算。2021年6月底前,各地应将全国统一的定点医药机构编码上传至国家跨省异地就医管理子系统,开通门诊慢特病跨省联网定点医疗机构应将开通的病种编码经医保经办机构确认后同步上传。

(六) 强化跨省异地就医结算业务协同高效。门诊结算时效强,各地应充分利用跨省异地就医业务协同管理机制,加强就医地与参保地间信息沟通。就医地应按照《医疗保障基金使用监督管理条例》要求加强监管,切实打击欺诈骗保行为。国家医保局将探索零星报销线上办理的实现路径,参保地可将零星报销疑点通过国家跨省异地就医管理子系统业务协同管理模块发起费用协查,就医地应积极配合,协助完成。

(七) 加强异地就医费用跨省直接结算预付金和清算资金管理。省级医保部门和财政部门应按照《国家医保局办公室财政部办公厅关于完善跨省异地就医直接结算资金收付工作的通知》(医保办发〔2020〕2号)等文件提出的时限要求,按期完成年度预付金额度调整、预付金紧急调增和月度清算资金拨付,以及在国家跨省异地就医管理子系统内的确认工作。原则上,当月跨省异地就医结算费用应于次月20日前完成申报并纳入清算,清算时间延期最长不超过2个月;当年度跨省异地就医结算费用,最晚应于次年第一季度清算完毕;如确有特殊情况,需提前报备说明。

三、工作要求

(一) 加强组织领导。推动门诊费用跨省直接结算是2021年《政府工作报告》明确提出的重点工作,各级医保部门和财政部门要紧紧围绕党中央、国务院决策部署,进

一步提高政治站位,始终将医保事业高质量发展同人民美好生活需要紧密结合起来,切实解决参保群众异地就医结算中遇到的“急难愁盼”问题。各级医保部门要将跨省异地就医直接结算工作作为本单位年度重点工作任务,主要领导负总责亲自抓,分管领导具体抓好落实。要按照工作目标和时限要求,制定工作计划,把握工作节奏和力度,将工作落实到具体责任人,层层压实责任,确保按时保质完成任务。省级财政部门要会同医保部门按要求做好预付资金和清算资金的收付款工作,做好经费保障工作,支持跨省异地就医直接结算重点任务落地。

(二) 加强统筹协调。省级医保部门统筹“十四五”时期医疗保障制度改革和制度运行,坚持门诊费用跨省直接结算政策和管理的统一性和规范性,兼顾全国统一医疗保障信息平台建设、15项业务编码的贯标落地应用进度,加强系统集成,注重各项改革协调推进。尚未开展门诊费用省内异地就医直接结算的省份,要按照跨省联网工作安排,同步实现省内联网结算。

(三) 加强调度督导。2021年4月30日前,省级医保部门将2021-2022年门诊费用跨省直接结算工作计划报送至国家医保局。各省份要建立省内专项工作督导台账,定期调度统筹地区接入、定点医疗机构扩面和系统运行情况。国家医保局将按月通报跨省异地就医直接结算扩面情况和系统运行报错情况,会同财政部按季度通报跨省异地就医直接结算资金收付款情况,适时组织省际间门诊费用跨省直接结算业务实测,对进展缓慢、工作落实不力的省份进行约谈督导。

国家医保局 财政部
2021年4月12日

关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案（第八版）的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部），中国疾控中心：

为进一步指导各地做好新型冠状病毒肺炎防控工作，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组制定了新型冠状病毒肺炎防控方案（第八版）。现印发给你们，请认真组织实施。各地在执行过程中如有相关建议，请及时反馈机制综合组。

附件：[新型冠状病毒肺炎防控方案（第八版）](#)（见二维码）

国务院应对新型冠状病毒肺炎
疫情联防联控机制综合组

2021年5月11日



国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、卫生健康委：

为确保国家医保谈判药品（以下简称谈判药品）顺利落地，更好满足广大参保患者合理的用药需求，各地积极探索“双通道”

的管理机制，提高了谈判药品的可及性。“双通道”是指通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道，满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付的机制。为加强和规范“双通道”管理，进一步提升谈判药品供应保障水平，维护医保基金安全，保障参保患者利益，现就建立完善谈判药品“双通道”管理机制提出以下意见。

一、分类管理，提升供应保障水平

综合考虑临床价值、患者合理的用药需求等因素，对谈判药品施行分类管理。对于临床价值高、患者急需、替代性不高的品种，要及时纳入“双通道”管理。将谈判药品“双通道”供应保障情况纳入定点医药机构协议管理范围，明确药品供应主体和责任，督促定点医疗机构按功能定位和临床需求及时配备，定点零售药店按供应能力和协议要求规范配备。

二、明确药店遴选程序，动态调整

发挥定点零售药店分布广泛、市场化程度高、服务灵活的优势，与定点医疗机构互为补充，形成供应保障合力。各地医保部门要坚持“公开、公平、公正”的原则，确定遴选标准和程序，将资质合规、管理规范、信誉良好、布局合理，并且满足对所售药品已实现电子追溯等条件的定点零售药店纳入“双通道”管理，及时主动向社会公开。建立健全“双通道”定点零售药店退出机制，适度竞争、有进有出、动态调整。

三、规范使用，确保安全

建立药品质量安全全程监管和追溯机制，落实存储、配送、使用等环节安全责任，确保“双通道”谈判药品质量安全。对储存等

有特殊要求的药品，要遴选具备相应资质和能力的机构承担储存、配送任务。鼓励探索通过购买商业保险等市场化手段，建立药品质量风险防范和经济补偿机制。定点医疗机构要严格遵守临床用药管理政策和规范，保证用药安全。

四、完善支付政策，确定适宜的保障水平

对纳入“双通道”管理的药品，在定点医疗机构和定点零售药店施行统一的支付政策。对使用周期较长、疗程费用较高的谈判药品，可探索建立单独的药品保障机制。要根据基金承受能力、住院补偿水平等情况，确定适宜的保障水平。结合谈判药品使用情况，合理调整定点医疗机构医保总额。在确保基金安全的前提下，施行单独支付政策的药品，可不纳入定点医疗机构医保总额控制范围。纳入“双通道”管理和施行单独支付的药品范围，原则上由省级医保行政部门按程序确定。

五、优化经办管理服务，提升群众获得感

坚持便民利民原则，鼓励具备条件的定点医药机构开展预约就诊、送药上门等服务。让信息多跑路，患者少跑路，整合基本医保、大病保险、医疗救助服务，大力推进“双通道”一站式结算。在有效管控风险的基础上，稳妥推进将“双通道”谈判药品纳入异地就医直接结算范围。

六、强化监管，防范风险

依托全国统一的医保信息平台，部署处方流转中心，连通医保经办机构、定点医疗机构、定点零售药店，保证电子处方顺畅流转。以处方流转为核心，落实“定机构、定

医师、可追溯”等要求，实现患者用药行为全过程监管。完善细化医保用药审核规则，引入智能监控，严厉打击“双通道”领域套骗取医保资金的行为。加强“双通道”用药费用和基金支出常规分析和监测，及时调整完善监管政策措施，确保基金安全。

七、加强领导，扎实推进

建立“双通道”管理机制是一项系统工程，各级医保、卫生健康部门要加强组织领导、周密部署、细化措施、夯实责任，严格按照本意见要求，提升谈判药品供应保障水平。要科学制定实施方案，广泛征求意见建议。统筹做好“双通道”管理机制与门诊统筹、支付方式改革、带量采购、异地就医等政策的衔接。加强政策宣传解读，合理引导公众预期，营造良好的舆论氛围。要积极开展政策措施落地情况监测，做好应急预案，妥善处理政策执行过程中出现的问题，确保平稳推进，落地见效。

国家医保局

国家卫生健康委

2021年4月22日

相关链接：[《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》政策解读](#)

一、制定出台《指导意见》的背景

国家医保局成立以来，大力推进药品目录管理改革，建立健全目录动态调整机制，医保药品目录调整周期从原来的最长8年大幅缩短至每年1次，甚至一些新药上市当年就被纳入医保药品目录。医保目录准入频率大幅加快，而医疗机构药品准入的模式尚未明显变化。改革前，大部分药品上市后都是

“先进医院，后进医保”，药品有足够的时间经历市场推广、临床使用经验积累、临床专家认可、广泛使用这一过程。改革后，变成了“先进医保，再进医院”，对医疗机构快速准入和临床医生短期内广泛使用提出了更高的要求。客观上讲，部分谈判药品出现“进院难”现象，在一定程度上是深化医保药品目录管理改革的结果。

为破解“进院难”，拟将定点零售药店纳入谈判药品供应保障范围，与定点医疗机构一起，形成谈判药品报销的“双通道”，努力提升药品可及性。

二、《指导意见》的主要内容

按照严格管理、保证供应、待遇适度、规范使用、强化监管的思路，《指导意见》包含7方面的内容：一是分类管理，提升供应保障水平。对谈判药品进行分类管理，重点将临床价值高、需求迫切、费用高的药品纳入“双通道”管理。二是明确药店遴选程序，动态调整。明确定点零售药店遴选的原则和程序，适度竞争、有进有出。三是规范使用，确保安全。主要从确保药品质量安全、临床合理使用等角度提出要求。四是完善支付政策，确保适宜的保障水平。确保药品得到合理支付，减轻患者负担。五是优化经办管理服务，提升群众获得感。推动“双通道”药品直接结算等政策措施，为患者提供便捷服务。六是强化监管、防范风险。加强用药全过程监管，防范基金风险，确保基金安全。七是加强领导，扎实推进。“双通道”是一项全新的政策安排，涉及报销渠道和政策的

调整，需要加强组织领导，并做好与相关政策的衔接。

三、确定“双通道”管理药品范围时考虑的主要因素

纳入“双通道”管理药品范围，原则上由省级医保行政部门按程序确定。要综合考虑本地区经济发展水平、医保基金承受能力和患者用药需求等方面的因素，对谈判药品实施分类管理，对于临床价值高、患者急需、替代性不高的品种，要及时纳入“双通道”药品管理范围。“双通道”药品可根据情况变化定期进行调整。

四、“双通道”管理机制的建立，对定点零售药店提出的新要求

与普通定点零售药店相比，对符合纳入“双通道”管理的定点零售药店提出了更高的要求。一是信息化方面。定点零售药店要与医保信息平台、电子处方流转平台等对接，确保药品、医保支付等方面信息全面、准确、及时沟通。二是药品管理方面。部分谈判药品对储存有特殊要求，定点零售药店需建立符合要求的储存、配送体系，确保药品质量安全。同时，配备专业人才对患者合理用药进行指导，确保临床用药安全。三是医保基金监管方面。定点零售药店应采取更加严格的措施，对患者身份进行核实，确保“处方患者”和“实际用药患者”一致，堵塞“欺诈骗保”漏洞，确保基金安全。

五、“双通道”管理机制建立后，在谈判药品的医保支付管理方面作出的调整

（一）统一支付政策

对于纳入“双通道”管理的药品，在定点医疗机构和定点零售药店施行统一的支付政策，保障患者合理待遇。对使用周期较长、疗程费用较高的谈判药品，可探索建立单独的药品保障机制。各地医保部门将根据基金承受能力、住院补偿水平等情况，确定适宜的保障水平。

（二）强化基金监管

“双通道”机制的建立，将原来药品院内管理的一部分职能转移至院外，管理环节明显增多，对基金安全风险管控提出了新的挑战。以处方流转中心为核心，连通医保经办机构、定点医疗机构、定点零售药店，落实“定机构、定医师、可追溯”等要求，实现患者用药行为全过程监管。完善细化医保用药审核规则，引入智能监控，严厉打击“双通道”领域套骗取医保资金的行为。加强“双通道”用药费用和基金支出常规分析和监测，及时调整完善监管政策措施，确保基金安全。

（三）优化经办管理服务

“让信息多跑路，患者少跑路”，整合基本医保、大病保险、医疗救助服务，大力推进“双通道”一站式结算。在有效管控风险的基础上，探索推进将“双通道”谈判药品纳入异地就医直接结算范围。

六、在破解谈判药品“进院难”方面，除建立“双通道”管理机制外，国家医保局开展的主要工作

（一）建立完善谈判药品落地监测机制，及时掌握落地进展

2020 年以来，国家医保局建立了谈判药品落地情况监测机制，组织各省份定期报送谈判药品的用量、费用和报销情况等数据，定期分析各地进展，以及落地过程中发现的主要问题，及时向各地通报，推动落地。

（二）加强督促指导，推动谈判药品落地

由分管局领导或司领导带队，分别赴北京等 7 个省份，督导调研谈判药落地的进展和做法，深入了解“进院”方面存在的困难和问题，加强对各地的督促和指导。调度了解 32 个省级医保局（含兵团）在推动谈判药

品落地方面的做法和成效，梳理总结四川等经验做法，发挥典型示范和辐射带动作用。

（三）收集并发布部分谈判药品已配备机构名单，供公众查询

近期，国家医保局组织力量从 2020 年新增的谈判药品中筛选出首批临床需求迫切、可替代性不强的 19 种药品，安排相关企业报送了已配备的定点医疗机构和定点零售药店信息，在“国家医保服务平台（APP）”中开通公众查询渠道，召开媒体发布会向社会公开发布，以方便有需求的参保人员就医购药。下一步，国家医保局将继续组织企业报送、更新相关信息。

国务院关于同意在河南省开展跨境电子商务零售进口药品试点的批复

重要性：★★★

关注度：★★★★

河南省人民政府，市场监管总局、国家药监局：

你们关于在河南省开展跨境电子商务零售进口药品试点的请示收悉。现批复如下：

一、同意在河南省开展跨境电子商务零售进口药品试点，试点期为自批复之日起 3 年，请认真组织实施。

二、试点工作要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，认真贯彻落实“四个最严”要求，按照《中华人民共和国药品管理法》相关规

定，在现有法律框架内开展。试点品种为已取得我国境内上市许可的 13 个非处方药，试点目录由财政部、商务部、海关总署、税务总局、市场监管总局、国家药监局等部门联合印发，试点期内原则上不再扩大试点目录。

三、对纳入试点目录的药品，按照《关于跨境电子商务零售进出口商品有关监管事宜的公告》（海关总署公告 2018 年第 194 号）规定的通关管理要求开展进口业务，在通关环节不验核进口药品通关单，参照执行跨境电商零售进口相关税收政策，相关交易

纳入个人年度交易总额管理，适用跨境电商零售进口商品单次、年度交易限值相关规定，在交易限值内，关税税率暂设为 0%，进口环节增值税、消费税暂按法定应纳税额的 70% 征收。

四、河南省人民政府要加强对试点工作的组织领导，认真落实属地监管责任，会同国务院有关部门研究细化试点方案和有关监管措施，加强进口药品质量监管，保障人民群众用药安全和合法权益。

五、国务院有关部门要按照职责分工，积极支持河南省开展试点，加强信息和数据共享，确保通关、质量监管等工作可操作、可落地。试点中的重大问题，河南省人民政府和市场监管总局、国家药监局要及时向国务院请示报告。

国务院

2021 年 5 月 8 日

国家卫生健康委、人力资源社会保障部、财政部关于建立保护关心爱护医务人员长效机制的指导意见

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：

医务人员是战胜疫情的中坚力量，是人民健康和生命安全的守护者。新冠肺炎疫情发生以来，全国广大医务人员践行“敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆”的崇高精神，义无反顾投身疫情防控第一线，为保护人民生命健康作出重大贡献。为贯彻落实党中央、国务院决策部署，建立保护关心爱护医务人员的长效机制，切实保障医务人员权益，使他们持续健康投入防控救治工作，推动全社会形成尊医重卫的良好氛围，经国务院同意，现提出如下意见：

一、保障工作条件

(一) 切实为医务人员（含疾控人员，下同）提供良好的工作和休息条件。加强职业暴露防护设施建设和防护设备配置。完善办公室、值班室和休息室建设，营造有利于医务人员工作的良好环境。科学预判医用防护物资需求，加强医用防护物资储备。切实做好医疗卫生机构内部感染预防与控制工作，加强全员培训，全面落实标准预防措施。

(二) 在突发公共卫生事件中，加强对防护物资的统筹调配，要重点向防控一线投放使用，切实保障医务人员防护物资需求。加强生活服务和后勤保障，为医务人员提供良好的休息场所、基础性疾病药物、卫生用品以及干净、营养、便捷的就餐服务。

二、维护身心健康

(三) 医疗卫生机构要结合岗位特点和工作强度，合理设置工作岗位、配备医务人员，科学安排诊疗护理班次，保障医务人员合理休息休假时间，避免过度劳累。按照规定为医务人员安排带薪年休假，在休假期间享受正常工作期间相同的工资收入。

(四) 加强医务人员心理干预和疏导，通过热线电话、网络平台和精神卫生、心理健康及社会工作服务资源等线上线下多种方式，开展医务人员心理健康评估，及时采取心理援助措施，疏解医务人员心理压力。加强心理健康科普材料制作使用，对医务人员在内的有关重点人群开展心理科普宣教。

(五) 医疗卫生机构可根据医务人员参与突发公共卫生事件处置的时间长短、危重程度等因素，及时为其安排带薪休假。增加的带薪休假不含公休和法定节假日，不计入带薪年休假天数，可在两个年度内使用。工作任务结束后，根据需要组织相关健康体检和疗养、休养。

三、落实待遇职称政策

(六) 严格落实“两个允许”要求，深化公立医疗卫生机构薪酬制度改革，合理确定并动态调整医疗卫生机构薪酬水平，注重体现医务人员技术劳务价值、稳定收入和有效激励。落实基层医疗卫生机构绩效工资政策，有条件的地方可根据家庭医生签约服务进展情况，在绩效工资内部分配时设立全科医生津贴项目，并在绩效工资中单列。鼓励和支持社会力量举办的医疗机构结合自身实际，积极采取措施保障医务人员薪酬等合理待遇。

(七) 提高医务人员在突发公共卫生事件期间的薪酬待遇。按照《关于建立传染病疫情防治人员临时性工作补助的通知》(人社部规〔2016〕4号)规定，及时发放临时性工作补助。对公益目标任务完成好、考核优秀的医疗卫生机构，核增一次性绩效工资总量。

(八) 将医务人员在突发公共卫生事件中的现实表现作为职称评审的重要内容。对突发公共卫生事件中表现突出的公立医疗卫生机构编制外医务人员，所在单位可按规定予以直接聘用或组织专项招聘；参加其他事业单位公开招聘的，可在同等条件下优先聘用；对暂时难以入编的医务人员，鼓励所在单位与其签订无固定期限劳动合同，对属于劳务派遣用工的，鼓励与其直接签订劳动合同。

(九) 对符合《工伤保险条例》及《关于因履行工作职责感染新型冠状病毒肺炎的医护及相关工作人员有关保障问题的通知》(人社部函〔2020〕11号)规定的认定工伤情形的，开辟工伤认定绿色通道，保障医务人员及时依法享受工伤保险待遇。

四、加强人文关怀

(十) 做好参与突发公共卫生事件处置医务人员的家属保障工作。深入了解医务人员家庭情况，建立台账，分类施策，切实解决其后顾之忧。尽量不安排双职工的医务人员同时到一线工作。不安排孕期或哺乳期医务人员到一线工作。对家有老人、孩子的要统筹安排，尽可能使其兼顾家庭，同时建立社区干部联系帮扶制度，帮助解决其老幼照护等实际困难。开通医务人员家属就医绿色

通道。对于医务人员子女教育给予更多帮助关爱。

(十一)鼓励和支持各地在中国医师节、国际护士节等节日期间,为医务人员提供参观游览公园、博物馆、展览馆、名胜古迹等优待政策。鼓励和支持各保险机构在风险可控的前提下向医务人员赠送相关保险等。

五、创造安全的执业环境

(十二)健全完善医疗卫生机构安全保卫制度,加强安保力量建设,主动排查调处化解各类医患矛盾纠纷。加强安全防范能力建设,完善安防设施、安检设备等,及时消除各类安全隐患。加强对医务人员的安全培训教育,提升其安全防范意识。

(十三)依托建设“平安医院”活动工作小组,巩固多部门联动的分工协作机制。依法严厉打击各类涉医违法犯罪行为,对侵犯医务人员安全、扰乱医疗秩序行为,依法予以治安管理处罚,构成犯罪的依法移送司法机关追究刑事责任,为医务人员和广大患者创造平安诊疗环境。

六、弘扬职业精神

(十四)利用多种形式和渠道,大力加强对医务人员职业精神的宣传力度,注重发

掘医务人员先进典型。根据国家有关规定及时开展医务人员奖励,对涌现出的先进典型及时予以表彰。

(十五)做好因参与突发公共卫生事件处置而牺牲殉职人员的烈士评定和褒扬工作,全面做好抚恤优待。

各地要认真贯彻落实党中央、国务院部署要求,高度重视医务人员保护关心爱护工作,健全工作体制机制,强化责任担当。各地卫生健康、人力资源社会保障、财政等部门要加强协调配合和工作指导,确保各项保护关心爱护政策措施落实到位。各地医疗卫生机构作为贯彻落实保护关心爱护医务人员政策措施的责任主体,要建立健全规章制度,细化完善工作措施,切实保障落实医务人员权益。

国家卫生健康委 人力资源社会保障部
财政部
2021年4月13日



国家卫生健康委办公厅关于印发儿童血液病、恶性肿瘤相关 12 个病种诊疗规范（2021 年版）的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步提高儿童血液病、恶性肿瘤诊疗规范化水平，保障医疗质量与安全，按照《关于进一步扩大儿童血液病恶性肿瘤救治管理病种范围的通知》（国卫办医函〔2021〕107 号）要求，我委组织国家儿童医学中心（北京儿童医院）开展了儿童血液病、恶性肿瘤相关 12 个病种的诊疗规范制修订工作，形成了相关病种诊疗规范（2021 年版）。现印发给你们（可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载），请结合临床诊疗实际参照执行。

附件：1.儿童脑胶质瘤诊疗规范（2021 年版）

2.儿童髓母细胞瘤诊疗规范（2021 年版）

3.儿童颅咽管瘤诊疗规范（2021 年版）

4.儿童室管膜肿瘤诊疗规范（2021 年版）

5-1.儿童中枢神经系统生殖细胞肿瘤诊疗规范（2021 年版）

5-2.儿童颅外恶性生殖细胞肿瘤诊疗规范（2021 年版）

6.儿童及青少年鼻咽癌诊疗规范（2021 年版）

7.儿童甲状腺癌诊疗规范（2021 年版）

8.儿童胸膜肺母细胞瘤诊疗规范（2021 年版）

9.儿童及青少年神经纤维瘤病诊疗规范（2021 年版）

10.儿童慢性活动性 EB 病毒感染诊疗规范（2021 年版）

11.儿童朗格罕细胞组织细胞增生症诊疗规范（2021 年版）

12.儿童自身免疫性溶血性贫血诊疗规范（2021 年版）

国家卫生健康委办公厅

2021 年 4 月 29 日

（附件下载地址

<https://www.cmei.org.cn/index/news/detail.html?id=32739&catid=42>)

药物信息

国家药监局附条件批准帕米帕利胶囊上市

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百济神州（苏州）生物科技有限公司申报的 1 类创新药帕米帕利胶囊(商品名：百汇泽)上市，用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA(gBRCA)突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。

帕米帕利是一种 PARP-1 和 PARP-2 的强效、选择性抑制剂。它通过抑制肿瘤细胞

DNA 单链损伤的修复和同源重组修复缺陷，对肿瘤细胞起到合成致死的作用，尤其对携带 BRCA 基因突变的 DNA 修复缺陷型肿瘤细胞敏感度高。帕米帕利胶囊上市为复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者提供了新的治疗选择。

国家药品监督管理局要求该品种上市许可持有人按所附条件和要求继续完成相关上市后研究工作。

国家药监局关于修订消炎镇痛膏说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对消炎镇痛膏说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、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，按照说明书修订要求（见附件），于 2021 年 8 月 9 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、药师或患者合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当及时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5月10日

相关链接: [消炎镇痛膏说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应包括:

不良反应监测数据显示,本品可见以下不良反应:皮疹、瘙痒、红斑、肿胀、水疱、潮红、疼痛、过敏反应等。

二、【禁忌】项应增加:

1. 皮肤破溃、皮损或感染处禁用。
2. 对乙醇胺类药物过敏者禁用。
3. 对橡胶膏过敏者禁用。
4. 对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加:

1. 糖尿病严重者慎用,以防止使用不当引起皮肤损伤。
2. 使用本品出现不良反应时,应停药并及时就医。

国家药监局关于修订安神补脑制剂说明书的公告

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安神补脑制剂〔包括片剂、合剂(口服液)、颗粒剂、胶囊剂、软胶囊、分散片〕说明书【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【药物相互作用】项进行统一修订。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,按照相应附件要求修订说明书(见附件1、2),于2021年8月9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、药师或患者合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容,在选择用药时,应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书,使用处方药的,应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作,对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

国家药监局

2021年5月10日

相关链接：[安神补脑制剂非处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应包括：

不良反应监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹部不适、口干、腹痛、腹胀、腹泻、便秘、头痛、嗜睡、皮疹、瘙痒、心悸、过敏反应等，有肝功能生化指标异常等病例报告。

二、【禁忌】项应增加：

1. 有肝病史或肝生化指标异常者禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加：

1. 用药期间如果出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并到医院就诊。

2. 严格按药品说明书用法用量服用，勿超剂量、长期连续用药。

3. 本品建议饭后服用。

4. 脾胃虚弱者慎用。

5. 当使用本品出现不良反应时，应停药并及时就医。

6. 感冒发热病人不宜服用。

7. 儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。

四、【药物相互作用】项应包括：

1. 本品遇碱性药物如碳酸氢钠、枸橼酸钠等可发生变质。

2. 本品不宜与含鞣质的中药和食物合用。

3. 不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花或含有其成份的制剂同用。

4. 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。不良

反应监测数据显示，本品可见以下不良反应：皮疹、瘙痒、红斑、肿胀、水疱、潮红、疼痛、过敏反应等。

[安神补脑制剂处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应包括：

不良反应监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹部不适、口干、腹痛、腹胀、腹泻、便秘、头痛、嗜睡、皮疹、瘙痒、心悸、过敏反应等，有肝功能生化指标异常等病例报告。

二、【禁忌】项应增加：

1. 有肝病史或肝生化指标异常者禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加：

1. 用药期间如果出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并到医院就诊。

2. 本品建议饭后服用。

3. 脾胃虚弱者慎用。

4. 当使用本品出现不良反应时，应停药并及时就医。

5. 感冒发热病人不宜服用。

四、【药物相互作用】项应包括：

1. 本品遇碱性药物如碳酸氢钠、枸橼酸钠等可发生变质。

2. 本品不宜与含鞣质的中药和食物合用。

3. 不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花或含有其成份的制剂同用。不良反应监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹部不适、口干、

国家药监局关于修订清开灵口服制剂说明书的公告

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清开灵口服制剂包括颗粒、片剂（片、泡腾片、分散片）、胶囊剂（胶囊、软胶囊）、口服液和滴丸剂型说明书【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应依据《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8月5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、药师或患者合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按

要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

国家药监局

2021年5月6日

相关链接：[清开灵口服制剂处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、口干、腹泻、腹痛、腹胀、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、胸闷、乏力、潮红、过敏或过敏样反应等。

二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加：

1. 久病体虚患者如出现腹泻时慎用。
2. 过敏体质者慎用。

[清开灵口服制剂非处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、口干、腹泻、腹痛、腹胀、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、胸闷、乏力、潮红、过敏或过敏样反应等。

二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加：

发热体温超过38.5℃的患者，应去医院就诊。

附件

药物警戒质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为规范药品全生命周期药物警戒活动，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等有关规定，制定本规范。

第二条 本规范适用于药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）和获准开展药物临床试验的药品注册申请人（以下简称“申办者”）开展的药物警戒活动。

药物警戒活动是指对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制的活动的活动。

第三条 持有人和申办者应当建立药物警戒体系，通过体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应。

第四条 持有人和申办者应当基于药品安全性特征开展药物警戒活动，最大限度地降低药品安全风险，保护和促进公众健康。

第五条 持有人和申办者应当与医疗机构、药品生产企业、药品经营企业、药物临床试验机构等协同开展药物警戒活动。鼓励持有人和申办者与科研院所、行业协会等相关方合作，推动药物警戒活动深入开展。

第二章 质量管理

第一节 基本要求

第六条 药物警戒体系包括与药物警戒活动相关的机构、人员、制度、资源等要素，并应与持有人的类型、规模、持有品种的数量及安全性特征等相适应。

第七条 持有人应当制定药物警戒质量目标，建立质量保证系统，对药物警戒体系及活动进行质量管理，不断提升药物警戒体系运行效能，确保药物警戒活动持续符合相关法律法规要求。

第八条 持有人应当以防控风险为目的，将药物警戒的关键活动纳入质量保证系统中，重点考虑以下内容：

- （一）设置合理的组织机构；
- （二）配备满足药物警戒活动所需的人员、设备和资源；
- （三）制定符合法律法规要求的管理制度；
- （四）制定全面、清晰、可操作的操作规程；
- （五）建立有效、畅通的疑似药品不良反应信息收集途径；
- （六）开展符合法律法规要求的报告与处置活动；
- （七）开展有效的风险信号识别和评估活动；

(八) 对已识别的风险采取有效的控制措施；

(九) 确保药物警戒相关文件和记录可获取、可查阅、可追溯。

第九条 持有人应当制定并适时更新药物警戒质量控制指标，控制指标应当贯穿到药物警戒的关键活动中，并分解落实到具体部门和人员，包括但不限于：

(一) 药品不良反应报告合规性；

(二) 定期安全性更新报告合规性；

(三) 信号检测和评价的及时性；

(四) 药物警戒体系主文件更新的及时性；

(五) 药物警戒计划的制定和执行情况；

(六) 人员培训计划的制定和执行情况。

第十条 持有人应当于取得首个药品批准证明文件后的 30 日内在国家药品不良反应监测系统中完成信息注册。注册的用户信息和产品信息发生变更的，持有人应当自变更之日起 30 日内完成更新。

第二节 内部审核

第十一条 持有人应当定期开展内部审核（以下简称“内审”），审核各项制度、规程及其执行情况，评估药物警戒体系的适宜性、充分性、有效性。当药物警戒体系出现重大变化时，应当及时开展内审。

内审工作可由持有人指定人员独立、系统、全面地进行，也可由外部人员或专家进行。

第十二条 开展内审前应当制订审核方案。方案应当包括内审的目标、范围、方法、标准、审核人员、审核记录和报告要求等。方案的制定应当考虑药物警戒的关键活动、关键岗位以及既往审核结果等。

第十三条 内审应当有记录，包括审核的基本情况、内容和结果等，并形成书面报告。

第十四条 针对内审发现的问题，持有人应当调查问题产生的原因，采取相应的纠正和预防措施，并对纠正和预防措施进行跟踪和评估。

第三节 委托管理

第十五条 持有人是药物警戒的责任主体，根据工作需要委托开展药物警戒相关工作的，相应法律责任由持有人承担。

第十六条 持有人委托开展药物警戒相关工作的，双方应当签订委托协议，保证药物警戒活动全过程信息真实、准确、完整和可追溯，且符合相关法律法规要求。

集团内各持有人之间以及总部和各持有人之间可签订药物警戒委托协议，也可书

面约定相应职责与工作机制，相应法律责任由持有人承担。

第十七条 持有人应当考察、遴选具备相应药物警戒条件和能力的受托方。受托方应当是具备保障相关药物警戒工作有效运行的中国境内企业法人，具备相应的工作能力，具有可承担药物警戒受托事项的专业人员、管理制度、设备资源等工作条件，应当配合持有人接受药品监督管理部门的延伸检查。

第十八条 持有人应当定期对受托方进行审计，要求受托方充分了解其药物警戒的质量目标，确保药物警戒活动持续符合要求。

第三章 机构人员与资源

第一节 组织机构

第十九条 持有人应当建立药品安全委员会，设置专门的药物警戒部门，明确药物警戒部门与其他相关部门的职责，建立良好的沟通和协调机制，保障药物警戒活动的顺利开展。

第二十条 药品安全委员会负责重大风险研判、重大或紧急药品事件处置、风险控制决策以及其他与药物警戒有关的重大事项。药品安全委员会一般由持有人的法定代表人或主要负责人、药物警戒负责人、药物警戒部门及相关部门负责人等组成。药品安全委员会应当建立相关的工作机制和工作程序。

第二十一条 药物警戒部门应当履行以下主要职责：

- (一) 疑似药品不良反应信息的收集、处置与报告；
- (二) 识别和评估药品风险，提出风险管理建议，组织或参与开展风险控制、风险沟通等活动；
- (三) 组织撰写药物警戒体系主文件、定期安全性更新报告、药物警戒计划等；
- (四) 组织或参与开展药品上市后安全性研究；
- (五) 组织或协助开展药物警戒相关的交流、教育和培训；
- (六) 其他与药物警戒相关的工作。

第二十二条 持有人应当明确其他相关部门在药物警戒活动中的职责，如药物研发、注册、生产、质量、销售、市场等部门，确保药物警戒活动顺利开展。

第二节 人员与培训

第二十三条 持有人的法定代表人或主要负责人对药物警戒活动全面负责，应当指定药物警戒负责人，配备足够数量且具有适当资质的人员，提供必要的资源并予以合理组织、协调，保证药物警戒体系的有效运行及质量目标的实现。

第二十四条 药物警戒负责人应当是具备一定职务的管理人员，应当具有医学、药学、流行病学或相关专业背景，本科及以上学历或中级及以上专业技术职称，三年

以上从事药物警戒相关工作经历，熟悉我国药物警戒相关法律法规和技术指导原则，具备药物警戒管理工作的知识和技能。

药物警戒负责人应当在国家药品不良反应监测系统中登记。相关信息发生变更的，药物警戒负责人应当自变更之日起 30 日内完成更新。

第二十五条 药物警戒负责人负责药物警戒体系的运行和持续改进，确保药物警戒体系符合相关法律法规和本规范的要求，承担以下主要职责：

- （一）确保药品不良反应监测与报告的合规性；
- （二）监督开展药品安全风险识别、评估与控制，确保风险控制措施的有效执行；
- （三）负责药品安全性信息沟通的管理，确保沟通及时有效；
- （四）确保持有人内部以及与药品监督管理部门和药品不良反应监测机构沟通渠道顺畅；
- （五）负责重要药物警戒文件的审核或签发。

第二十六条 药物警戒部门应当配备足够数量并具备适当资质的专职人员。专职人员应当具有医学、药学、流行病学或相关专业知识，接受过与药物警戒相关的培训，熟悉我国药物警戒相关法律法规和技术指导原则，具备开展药物警戒活动所需知识和技能。

第二十七条 持有人应当开展药物警戒培训，根据岗位需求与人员能力制定适宜的药物警戒培训计划，按计划开展培训并评估培训效果。

第二十八条 参与药物警戒活动的人员均应当接受培训。培训内容应当包括药物警戒基础知识和法规、岗位知识和技能等，其中岗位知识和技能培训应当与其药物警戒职责和要求相适应。

第三节 设备与资源

第二十九条 持有人应当配备满足药物警戒活动所需的设备与资源，包括办公区域和设施、安全稳定的网络环境、纸质和电子资料存储空间和设备、文献资源、医学词典、信息化工具或系统等。

第三十条 持有人使用信息化系统开展药物警戒活动时，应当满足以下要求：

- （一）明确信息化系统在设计、安装、配置、验证、测试、培训、使用、维护等环节的管理要求，并规范记录上述过程；
- （二）明确信息化系统的安全管理要求，根据不同的级别选取访问控制、权限分配、审计追踪、授权更改、电子签名等控制手段，确保信息化系统及其数据的安全性；
- （三）信息化系统应当具备完善的数据安全及保密功能，确保电子数据不损坏、不丢失、不泄露，应当进行适当的验证或确认，以证明其满足预定用途。

第三十一条 持有人应当对设备与资源进行管理和维护，确保其持续满足使用要求。

第四章 监测与报告

第一节 信息的收集

第三十二条 持有人应当主动开展药品上市后监测，建立并不断完善信息收集途径，主动、全面、有效地收集药品使用过程中的疑似药品不良反应信息，包括来源于自发报告、上市后相关研究及其他有组织的数据收集项目、学术文献和相关网站等涉及的信息。

第三十三条 持有人可采用电话、传真、电子邮件等多种方式从医疗机构收集疑似药品不良反应信息。

第三十四条 持有人应当通过药品生产企业、药品经营企业收集疑似药品不良反应信息，保证药品生产、经营企业向其报告药品不良反应的途径畅通。

第三十五条 持有人应当通过药品说明书、包装标签、门户网站公布的联系电话或邮箱等途径收集患者和其他个人报告的疑似药品不良反应信息，保证收集途径畅通。

第三十六条 持有人应当定期对学术文献进行检索，制定合理的检索策略，根据品种安全性特征等确定检索频率，检索的时间范围应当具有连续性。

第三十七条 由持有人发起或资助的上市后相关研究或其他有组织的数据收集项目，持有人应当确保相关合作方知晓并履行药品不良反应报告责任。

第三十八条 对于境内外均上市的药品，持有人应当收集在境外发生的疑似药品不良反应信息。

第三十九条 对于创新药、改良型新药、省级及以上药品监督管理部门或药品不良反应监测机构要求关注的品种，持有人应当根据品种安全性特征加强药品上市后监测，在上市早期通过在药品说明书、包装、标签中进行标识等药物警戒活动，强化医疗机构、药品生产企业、药品经营企业和患者对疑似药品不良反应信息的报告意识。

第二节 报告的评价与处置

第四十条 持有人在首次获知疑似药品不良反应信息时，应当尽可能全面收集患者、报告者、怀疑药品以及不良反应发生情况等。收集过程与内容应当有记录，原始记录应当真实、准确、客观。

持有人应当对药品不良反应监测机构反馈的疑似不良反应报告进行分析评价，并按要求上报。

第四十一条 原始记录传递过程中，应当保持信息的真实、准确、完整、可追溯。

为确保个例药品不良反应报告的及时性，持有人应当对传递时限进行要求。

第四十二条 持有人应当对收集到信息的真实性和准确性进行评估。当信息存疑时，应当核实。

持有人应当对严重药品不良反应报告、非预期不良反应报告中缺失的信息进行随访。随访应当在不延误首次报告的前提下尽快完成。如随访信息无法在首次报告时限内获得，可先提交首次报告，再提交跟踪报告。

第四十三条 持有人应当对药品不良反应的预期性进行评价。当药品不良反应的性质、严重程度、特征或结果与持有人药品说明书中的表述不符时，应当判定为非预期不良反应。

第四十四条 持有人应当对药品不良反应的严重性进行评价。符合以下情形之一的应当评价为严重药品不良反应：

（一）导致死亡；

（二）危及生命（指发生药品不良反应的当时，患者存在死亡风险，并不是指药品不良反应进一步恶化才可能出现死亡）；

（三）导致住院或住院时间延长；

（四）导致永久或显著的残疾或功能丧失；

（五）导致先天性异常或出生缺陷；

（六）导致其他重要医学事件，若不进行治疗可能出现上述所列情况的。

第四十五条 持有人应当按照国家药品不良反应监测机构发布的药品不良反应关联性分级评价标准，对药品与疑似不良反应之间的关联性进行科学、客观的评价。

对于自发报告，如果报告者未提供关联性评价意见，应当默认药品与疑似不良反应之间存在关联性。

如果初始报告人进行了关联性评价，若无确凿医学证据，持有人原则上不应降级评价。

第三节 报告的提交

第四十六条 持有人向国家药品不良反应监测系统提交的个例药品不良反应报告，应当至少包含可识别的患者、可识别的报告者、怀疑药品和药品不良反应的相关信息。

第四十七条 持有人应当报告患者使用药品出现的怀疑与药品存在相关性的有害反应，其中包括可能因药品质量问题引起的或可能与超适应症用药、超剂量用药等相关的有害反应。

第四十八条 个例药品不良反应报告的填写应当真实、准确、完整、规范，符合

相关填写要求。

第四十九条 个例药品不良反应报告应当按规定时限要求提交。严重不良反应尽快报告，不迟于获知信息后的 15 日，非严重不良反应不迟于获知信息后的 30 日。跟踪报告按照个例药品不良反应报告的时限提交。

报告时限的起始日期为持有人首次获知该个例药品不良反应且符合最低报告要求的日期。

第五十条 文献报道的药品不良反应，可疑药品为本持有人产品的，应当按个例药品不良反应报告。如果不能确定是否为本持有人产品的，应当在定期安全性更新报告中进行分析，可不作为个例药品不良反应报告。

第五十一条 境外发生的严重不良反应，持有人应当按照个例药品不良反应报告的要求提交。

因药品不良反应原因被境外药品监督管理部门要求暂停销售、使用或撤市的，持有人应当在获知相关信息后 24 小时内报告国家药品监督管理部门和药品不良反应监测机构。

第五十二条 对于药品上市后相关研究或有组织的数据收集项目中的疑似不良反应，持有人应当进行关联性评价。对可能存在关联性的，应当按照个例药品不良反应报告提交。

第五十三条 未按照个例药品不良反应报告提交的疑似药品不良反应信息，持有人应当记录不提交的原因，并保存原始记录，不得随意删除。

第五十四条 持有人不得以任何理由和手段阻碍报告者的报告行为。

第五章 风险识别与评估

第一节 信号检测

第五十五条 持有人应当对各种途径收集的疑似药品不良反应信息开展信号检测，及时发现新的药品安全风险。

第五十六条 持有人应当根据自身情况及产品特点选择适当、科学、有效的信号检测方法。信号检测方法可以是按个例药品不良反应报告审阅、病例系列评价、病例报告汇总分析等人工检测方法，也可以是数据挖掘等计算机辅助检测方法。

第五十七条 信号检测频率应当根据药品上市时间、药品特点、风险特征等相关因素合理确定。对于新上市的创新药、改良型新药、省级及以上药品监督管理部门或药品不良反应监测机构要求关注的其他品种等，应当增加信号检测频率。

第五十八条 持有人在开展信号检测时，应当重点关注以下信号：

(一) 药品说明书中未提及的药品不良反应，特别是严重的药品不良反应；

(二) 药品说明书中已提及的药品不良反应，但发生频率、严重程度等明显增加的；

(三) 疑似新的药品与药品、药品与器械、药品与食品间相互作用导致的药品不良反应；

(四) 疑似新的特殊人群用药或已知特殊人群用药的变化；

(五) 疑似不良反应呈现聚集性特点，不能排除与药品质量存在相关性的。

第五十九条 持有人应当对信号进行优先级判定。对于其中可能会影响产品的获益-风险平衡，或对公众健康产生影响的信号予以优先评价。信号优先级判定可考虑以下因素：

(一) 药品不良反应的严重性、严重程度、转归、可逆性及可预防性；

(二) 患者暴露情况及药品不良反应的预期发生频率；

(三) 高风险人群及不同用药模式人群中的患者暴露情况；

(四) 中断治疗对患者的影响，以及其他治疗方案的可及性；

(五) 预期可能采取的风险控制措施；

(六) 适用于其他同类药品的信号。

第六十条 持有人应当综合汇总相关信息，对检测出的信号开展评价，综合判断信号是否已构成新的药品安全风险。

相关信息包括：个例药品不良反应报告（包括药品不良反应监测机构反馈的报告）、临床研究数据、文献报道、有关药品不良反应或疾病的流行病学信息、非临床研究信息、医药数据库信息、药品监督管理部门或药品不良反应监测机构发布的相关信息等。必要时，持有人可通过开展药品上市后安全性研究等方式获取更多信息。

第六十一条 持有人获知或发现同一批号（或相邻批号）的同一药品在短期内集中出现多例临床表现相似的疑似不良反应，呈现聚集性特点的，应当及时开展病例分析和情况调查。

第二节 风险评估

第六十二条 持有人应当及时对新的药品安全风险开展评估，分析影响因素，描述风险特征，判定风险类型，评估是否需要采取风险控制措施等。评估应当综合考虑药品的获益-风险平衡。

第六十三条 持有人应当分析可能引起药品安全风险、增加风险发生频率或严重程度的原因或影响因素，如患者的生理特征、基础疾病、并用药品，或药物的溶媒、储存条件、使用方式等，为药物警戒计划的制定和更新提供科学依据。

中药、民族药持有人应当根据中医药、民族医药相关理论，分析处方特点（如炮

制方式、配伍等）、临床使用（如功能主治、剂量、疗程、禁忌等）、患者机体等影响因素。

第六十四条 对药品风险特征的描述可包括风险发生机制、频率、严重程度、可预防性、可控性、对患者或公众健康的影响范围，以及风险证据的强度和局限性等。

第六十五条 风险类型分为已识别风险和潜在风险。对于可能会影响产品的获益-风险平衡，或对公众健康产生不利影响的风险，应当作为重要风险予以优先评估。

持有人还应当对可能构成风险的重要缺失信息进行评估。

第六十六条 持有人应当根据风险评估结果，对已识别风险、潜在风险等采取适当的风险管理措施。

第六十七条 风险评估应当有记录或报告，其内容一般包括风险概述、原因、过程、结果、风险管理建议等。

第六十八条 在药品风险识别和评估的任何阶段，持有人认为风险可能严重危害患者生命安全或公众健康的，应当立即采取暂停生产、销售及召回产品等风险控制措施，并向所在地省级药品监督管理部门报告。

第三节 药品上市后安全性研究

第六十九条 药品上市后开展的以识别、定性或定量描述药品安全风险，研究药品安全性特征，以及评估风险控制措施实施效果为目的的研究均属于药品上市后安全性研究。

第七十条 药品上市后安全性研究一般是非干预性研究，也可以是干预性研究，一般不涉及非临床研究。干预性研究可参照《药物临床试验质量管理规范》的要求开展。

第七十一条 持有人应当根据药品风险情况主动开展药品上市后安全性研究，或按照省级及以上药品监督管理部门的要求开展。药品上市后安全性研究及其活动不得以产品推广为目的。

第七十二条 开展药品上市后安全性研究的目的包括但不限于：

（一）量化并分析潜在的或已识别的风险及其影响因素（例如描述发生率、严重程度、风险因素等）；

（二）评估药品在安全信息有限或缺失人群中使用的安全性（例如孕妇、特定年龄段、肾功能不全、肝功能不全等人群）；

（三）评估长期用药的安全性；

（四）评估风险控制措施的有效性；

（五）提供药品不存在相关风险的证据；

(六) 评估药物使用模式(例如超适应症使用、超剂量使用、合并用药或用药错误);

(七) 评估可能与药品使用有关的其他安全性问题。

第七十三条 持有人应当遵守伦理和受试者保护的相关法律法规和要求,确保受试者的权益。

第七十四条 持有人应当根据研究目的、药品风险特征、临床使用情况等选择适宜的药品上市后安全性研究方法。药品上市后安全性研究可以基于本次研究中从医务人员或患者处直接收集的原始数据,也可以基于本次研究前已经发生并且收集的用于其他研究目的的二手数据。

第七十五条 持有人开展药品上市后安全性研究应当制定书面的研究方案。研究方案应当由具有适当学科背景和实践经验的人员制定,并经药物警戒负责人审核或批准。

研究方案中应当规定研究开展期间疑似药品不良反应信息的收集、评估和报告程序,并在研究报告中进行总结。

研究过程中可根据需要修订或更新研究方案。研究开始后,对研究方案的任何实质性修订(如研究终点和研究人群变更)应当以可追溯和可审查的方式记录在方案中,包括变更原因、变更内容及日期。

第七十六条 对于药品监督管理部门要求开展的药品上市后安全性研究,研究方案和报告应当按照药品监督管理部门的要求提交。

第七十七条 持有人应当监测研究期间的安全性信息,发现任何可能影响药品获益-风险平衡的新信息,应当及时开展评估。

第七十八条 研究中发现可能严重危害患者的生命安全或公众健康的药品安全问题时,持有人应当立即采取暂停生产、销售及召回产品等风险控制措施,并向所在地省级药品监督管理部门报告。

第四节 定期安全性更新报告

第七十九条 定期安全性更新报告应当以持有人在报告期内开展的工作为基础进行撰写,对收集到的安全性信息进行全面深入的回顾、汇总和分析,格式和内容应当符合药品定期安全性更新报告撰写规范的要求。

第八十条 创新药和改良型新药应当自取得批准证明文件之日起每满 1 年提交一次定期安全性更新报告,直至首次再注册,之后每 5 年报告一次。其他类别的药品,一般应当自取得批准证明文件之日起每 5 年报告一次。药品监督管理部门或药品不良反应监测机构另有要求的,应当按照要求提交。

第八十一条 定期安全性更新报告的数据汇总时间以首次取得药品批准证明文件的日期为起点计，也可以该药物全球首个获得上市批准日期（即国际誕生日）为起点计。定期安全性更新报告数据覆盖期应当保持完整性和连续性。

第八十二条 定期安全性更新报告应当由药物警戒负责人批准同意后，通过国家药品不良反应监测系统提交。

第八十三条 对定期安全性更新报告的审核意见，持有人应当及时处理并予以回应；其中针对特定安全性问题的分析评估要求，除按药品监督管理部门或药品不良反应监测机构要求单独提交外，还应当在下一期的定期安全性更新报告中进行分析评价。

第八十四条 持有人可以提交定期获益-风险评估报告代替定期安全性更新报告，其撰写格式和递交要求适用国际人用药品注册技术协调会相关指导原则，其他要求同定期安全性更新报告。

第八十五条 定期安全性更新报告中对于风险的评估应当基于药品的所有用途。

开展获益-风险评估时，对于有效性的评估应当包括临床试验的数据，以及按照批准的适应症在实际使用中获得的数据。获益-风险的综合评估应当以批准的适应症为基础，结合药品实际使用中的风险开展。

第八十六条 除药品监督管理部门另有要求外，以下药品或按药品管理的产品不需要提交定期安全性更新报告：原料药、体外诊断试剂、中药材、中药饮片。

第六章 风险控制

第一节 风险控制措施

第八十七条 对于已识别的安全风险，持有人应当综合考虑药品风险特征、药品的可替代性、社会经济因素等，采取适宜的风险控制措施。

常规风险控制措施包括修订药品说明书、标签、包装，改变药品包装规格，改变药品管理状态等。特殊风险控制措施包括开展医务人员和患者的沟通和教育、药品使用环节的限制、患者登记等。需要紧急控制的，可采取暂停药品生产、销售及召回产品等措施。当评估认为药品风险大于获益的，持有人应当主动申请注销药品注册证书。

第八十八条 持有人采取药品使用环节的限制措施，以及暂停药品生产、销售，召回产品等风险控制措施的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告，并告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用。

第八十九条 持有人发现或获知药品不良反应聚集性事件的，应当立即组织开展调查和处置，必要时应当采取有效的风险控制措施，并将相关情况向所在地省级药品监督管理部门报告。有重要进展应当跟踪报告，采取暂停生产、销售及召回产品等风

险控制措施的应当立即报告。委托生产的，持有人应当同时向生产企业所在地省级药品监督管理部门报告。

第九十条 持有人应当对风险控制措施的执行情况和实施效果进行评估，并根据评估结论决定是否采取进一步行动。

第二节 风险沟通

第九十一条 持有人应当向医务人员、患者、公众传递药品安全性信息，沟通药品风险。

第九十二条 持有人应当根据不同的沟通目的，采用不同的风险沟通方式和渠道，制定有针对性的沟通内容，确保沟通及时、准确、有效。

第九十三条 沟通方式包括发送致医务人员的函、患者安全用药提示以及发布公告、召开发布会等。

致医务人员的函可通过正式信函发送至医务人员，或可通过相关医疗机构、药品生产企业、药品经营企业或行业协会发送，必要时可同时通过医药学专业期刊或报纸、具有互联网医药服务资质的网站等专业媒体发布。

患者安全用药提示可随药品发送至患者，或通过大众媒体进行发布，其内容应当简洁、清晰、通俗易懂。

第九十四条 沟通工作应当符合相关法律法规要求，不得包含任何广告或产品推广性质的内容。一般情况下，沟通内容应当基于当前获批的信息。

第九十五条 出现下列情况的，应当紧急开展沟通工作：

（一）药品存在需要紧急告知医务人员和患者的安全风险，但正在流通的产品不能及时更新说明书的；

（二）存在无法通过修订说明书纠正的不合理用药行为，且可能导致严重后果的；

（三）其他可能对患者或公众健康造成重大影响的情况。

第三节 药物警戒计划

第九十六条 药物警戒计划作为药品上市后风险管理计划的一部分，是描述上市后药品安全性特征以及如何管理药品安全风险的书面文件。

第九十七条 持有人应当根据风险评估结果，对发现存在重要风险的已上市药品，制定并实施药物警戒计划，并根据风险认知的变化及时更新。

第九十八条 药物警戒计划包括药品安全性概述、药物警戒活动，并对拟采取的风险控制措施、实施时间周期等进行描述。

第九十九条 药物警戒计划应当报持有人药品安全委员会审核。

第七章 文件、记录与数据管理

第一节 制度和规程文件

第一百条 持有人应当制定完善的药物警戒制度和规程文件。

可能涉及药物警戒活动的文件应当经药物警戒部门审核。

第一百零一条 制度和规程文件应当按照文件管理操作规程进行起草、修订、审核、批准、分发、替换或撤销、复制、保管和销毁等，并有相应的分发、撤销、复制和销毁记录。制度和规程文件应当分类存放、条理分明，便于查阅。

第一百零二条 制度和规程文件应当标明名称、类别、编号、版本号、审核批准人员及生效日期等，内容描述应当准确、清晰、易懂，附有修订日志。

第一百零三条 持有人应当对制度和规程文件进行定期审查，确保现行文件持续适宜和有效。制度和规程文件应当根据相关法律法规等要求及时更新。

第二节 药物警戒体系主文件

第一百零四条 持有人应当创建并维护药物警戒体系主文件，用以描述药物警戒体系及活动情况。

第一百零五条 持有人应当及时更新药物警戒体系主文件，确保与现行药物警戒体系及活动情况保持一致，并持续满足相关法律法规和实际工作需要。

第一百零六条 药物警戒体系主文件应当至少包括以下内容：

- （一）组织机构：描述与药物警戒活动有关的组织架构、职责及相互关系等；
- （二）药物警戒负责人的基本信息：包括居住地区、联系方式、简历、职责等；
- （三）专职人员配备情况：包括专职人员数量、相关专业背景、职责等；
- （四）疑似药品不良反应信息来源：描述疑似药品不良反应信息收集的主要途径、方式等；
- （五）信息化工具或系统：描述用于开展药物警戒活动的信息化工具或系统；
- （六）管理制度和操作规程：提供药物警戒管理制度的简要描述和药物警戒管理制度及操作规程目录；
- （七）药物警戒体系运行情况：描述药品不良反应监测与报告，药品风险的识别、评估和控制等情况；
- （八）药物警戒活动委托：列明委托的内容、时限、受托单位等，并提供委托协议清单；
- （九）质量管理：描述药物警戒质量管理情况，包括质量目标、质量保证系统、质量控制指标、内审等；
- （十）附录：包括制度和操作规程文件、药品清单、委托协议、内审报告、主文件修订日志等。

第三节 记录与数据

第一百零七条 持有人应当规范记录药物警戒活动的过程和结果，妥善管理药物警戒活动产生的记录与数据。记录与数据应当真实、准确、完整，保证药物警戒活动可追溯。关键的药物警戒活动相关记录和数据应当进行确认与复核。

第一百零八条 记录应当及时填写，载体为纸质的，应当字迹清晰、易读、不易擦除；载体为电子的，应当设定录入权限，定期备份，不得随意更改。

第一百零九条 电子记录系统应当具备记录的创建、审核、批准、版本控制，以及数据的采集与处理、记录的生成、复核、报告、存储及检索等功能。

第一百一十条 对电子记录系统应当针对不同的药物警戒活动和操作人员设置不同的权限，保证原始数据的创建、更改和删除可追溯。

第一百一十一条 使用电子记录系统，应当建立业务操作规程，规定系统安装、设置、权限分配、用户管理、变更控制、数据备份、数据恢复、日常维护与定期回顾的要求。

第一百一十二条 在保存和处理药物警戒记录和数据各个阶段应当采取特定的措施，确保记录和数据的安全性和保密性。

第一百一十三条 药物警戒记录和数据至少保存至药品注册证书注销后十年，并应当采取有效措施防止记录和数据在保存期间损毁、丢失。

第一百一十四条 委托开展药物警戒活动所产生的文件、记录和数据，应当符合本规范要求。

第一百一十五条 持有人转让药品上市许可的，应当同时移交药物警戒的所有相关记录和数据，确保移交过程中记录和数据不被遗失。

第八章 临床试验期间药物警戒

第一节 基本要求

第一百一十六条 与注册相关的药物临床试验期间，申办者应当积极与临床试验机构等相关方合作，严格落实安全风险管理的主体责任。申办者应当建立药物警戒体系，全面收集安全性信息并开展风险监测、识别、评估和控制，及时发现存在的安全性问题，主动采取必要的风险控制措施，并评估风险控制措施的有效性，确保风险最小化，切实保护好受试者安全。

药物警戒体系及质量管理可参考本规范前述上市后相关要求，并可根据临床试验期间药物警戒要求进行适当调整。

第一百一十七条 对于药物临床试验期间出现的安全性问题，申办者应当及时将相关风险及风险控制措施报告国家药品审评机构。鼓励申办者、临床试验机构与国家

药品审评机构积极进行沟通交流。

第一百一十八条 申办者应当指定专职人员负责临床试验期间的安全信息监测和严重不良事件报告管理；应当制订临床试验安全信息监测与严重不良事件报告操作规程，并对相关人员进行培训；应当掌握临床试验过程中最新安全性信息，及时进行安全风险评估，向试验相关方通报有关信息，并负责对可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息进行快速报告。

第一百一十九条 开展临床试验，申办者可以建立独立的数据监查委员会（数据和安全监查委员会）。数据监查委员会（数据和安全监查委员会）应当有书面的工作流程，定期对临床试验安全性数据进行评估，并向申办者建议是否继续、调整或停止试验。

第一百二十条 临床试验过程中的安全信息报告、风险评估和风险管理及相关处理，应当严格遵守受试者保护原则。申办者和研究者应当在保证受试者安全和利益的前提下，妥善安排相关事宜。

第一百二十一条 临床试验期间药物警戒活动需要结合《药物临床试验质量管理规范》等要求。

第一百二十二条 申办者为临床试验期间药物警戒责任主体，根据工作需要委托受托方开展药物警戒活动的，相应法律责任由申办者承担。

第二节 风险监测、识别、评估与控制

第一百二十三条 临床试验期间，申办者应当在规定时限内及时向国家药品审评机构提交可疑且非预期严重不良反应个例报告。

第一百二十四条 对于致死或危及生命的可疑且非预期严重不良反应，申办者应当在首次获知后尽快报告，但不得超过7日，并应在首次报告后的8日内提交信息尽可能完善的随访报告。

对于死亡或危及生命之外的其他可疑且非预期严重不良反应，申办者应当在首次获知后尽快报告，但不得超过15日。

提交报告后，应当继续跟踪严重不良反应，以随访报告的形式及时报送有关新信息或对前次报告的更改信息等，报告时限为获得新信息起15日内。

第一百二十五条 申办者和研究者在不良事件与药物因果关系判断中不能达成一致时，其中任一方判断不能排除与试验药物相关的，都应当进行快速报告。

在临床试验结束或随访结束后至获得审评审批结论前发生的严重不良事件，由研究者报告申办者，若属于可疑且非预期严重不良反应，也应当进行快速报告。

从其他来源获得的与试验药物相关的可疑且非预期严重不良反应也应当进行快

速报告。

第一百二十六条 个例安全性报告内容应当完整、规范、准确，符合相关要求。

申办者向国家药品审评机构提交个例安全性报告应当采用电子传输方式。

第一百二十七条 除非预期严重不良反应的个例安全性报告之外，对于其他潜在的严重安全性风险信息，申办者也应当作出科学判断，同时尽快向国家药品审评机构报告。

一般而言，其他潜在的严重安全性风险信息指明显影响药品获益-风险评估的、可能考虑药品用法改变的或影响总体药品研发进程的信息。

第一百二十八条 申办者应当对安全性信息进行分析 and 评估，识别安全风险。个例评估考虑患者人群、研究药物适应症、疾病自然史、现有治疗方法以及可能的获益-风险等因素。申办者还应当定期对安全性数据进行汇总分析，评估风险。

第一百二十九条 临床试验期间，申办者应当对报告周期内收集到的与药物相关的安全性信息进行全面深入的年度回顾、汇总和评估，按时提交研发期间安全性更新报告，研发期间安全性更新报告及其附件应当严格按照《研发期间安全性更新报告管理规范》完整撰写，并应包含与所有剂型和规格、所有适应症以及研究中接受试验药物的受试人群相关的数据。

原则上，应当将药物在境内或全球首次获得临床试验许可日期（即国际研发誕生日）作为研发期间安全性更新报告报告周期的起始日期。首次提交研发期间安全性更新报告应当在境内临床试验获准开展后第一个国际研发誕生日后两个月内完成。

当药物在境内外获得上市许可，如申办者需要，可在该药品全球首个获得上市批准日期的基础上准备和提交安全性更新报告。调整后的首次提交，报告周期不应超过一年。

第一百三十条 申办者经评估认为临床试验存在一定安全风险的，应当采取修改临床试验方案、修改研究者手册、修改知情同意书等风险控制措施；评估认为临床试验存在较大安全风险的，应当主动暂停临床试验；评估认为临床试验存在重大安全风险的，应当主动终止临床试验。

修改临床试验方案、主动暂停或终止临床试验等相关信息，应当按照相关要求及时在药物临床试验登记与信息公示平台进行更新。

第一百三十一条 申办者应当对风险控制措施的执行情况和实施效果进行评估，并根据评估结论决定是否采取进一步行动。

第九章 附 则

第一百三十二条 本规范下列术语的含义：

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。

信号：是指来自一个或多个来源的，提示药品与事件之间可能存在新的关联性 or 已知关联性出现变化，且有必要开展进一步评估的信息。

药品不良反应聚集性事件：是指同一批号（或相邻批号）的同一药品在短期内集中出现多例临床表现相似的疑似不良反应，呈现聚集性特点，且怀疑与质量相关或可能存在其他安全风险的事件。

已识别风险：有充分的证据表明与关注药品有关的风险。

潜在风险：有依据怀疑与关注药品有关，但这种相关性尚未得到证实的风险。

第一百三十三条 国务院卫生健康主管部门和国务院药品监督管理部门对疫苗疑似预防接种异常反应监测等药物警戒活动另有规定的，从其规定。

第一百三十四条 本规范自 2021 年 12 月 1 日起施行。



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