



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|06.15

总第 28 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

国家医疗保障局关于《医疗保障法（征求意见稿）》公开征求意见的公告	1
国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见	10
《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》和《2021 年国家医保药品目录调整申报指南》 公开征求意见	17
国家组织药品集中采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》的公告.	18
2020 年全国医疗保障事业发展统计公报	19
国家卫生健康委办公厅关于启动 2021 年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知.	24
国家医保局 财政部 国家税务总局关于做好 2021 年城乡居民基本医疗保障工作的通知	26
国家卫生健康委办公厅关于学习宣传贯彻《综合医院建设标准》的通知	29
关于开通“儿童用药专栏”的通知	29

药物信息

科兴中维公司新冠灭活疫苗列入世界卫生组织紧急使用清单	30
国家药监局批准康替唑胺片上市.....	30
国家药监局附条件批准注射用维迪西妥单抗上市.....	30
国家药监局批准甲苯磺酸多纳非尼片上市	31
国家药监局关于 16 批次药品不符合规定的通告.....	31

附件

2021 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）	33
2021 年国家医保药品目录调整申报指南（征求意见稿）	40
《全国药品集中采购文件》（GY-YD2021-2）	44
综合医院建设标准	69

（本期收录 2021 年 06 月 01 日~06 月 15 日医药政策信息）

国家医疗保障局关于《医疗保障法（征求意见稿）》公开征求意见的公告

重要性：★★★★★

关注度：★★★★

为深入贯彻党的十九大关于全面建立中国特色医疗保障制度的决策部署，加快形成与医疗保障改革相衔接、有利于制度定型完善的法律法规体系，国家医疗保障局研究起草了《医疗保障法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出反馈意见：

一、将意见发送至电子邮箱：gcfgsysz@nhsa.gov.cn，邮件主题请注明“医疗保障法意见反馈”。

二、信函寄至：北京市西城区月坛北小街2号国家医疗保障局规财法规司法规预算处（邮编：100830），请在信封上注明“医疗保障法意见反馈”字样。

意见反馈截止时间为2021年7月16日。

国家医疗保障局

2021年6月15日

相关链接：[医疗保障法（征求意见稿）](#)

医疗保障法（征求意见稿）

目 录

第一章 总 则

第二章 筹资和待遇

第三章 基金管理

第四章 医药服务

第五章 公共管理服务

第六章 监督管理

第七章 法律责任

第八章 附 则

第一章 总 则

第一条 为规范医疗保障关系，健全高质量多层次医疗保障体系，维护公民医疗保障合法权益，推动医疗保障事业健康发展，根据宪法，制定本法。

第二条 国家建立以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善医疗救助等相互衔接、共同发展的医疗保障制度体系。

第三条 中华人民共和国境内从事医疗保障相关的筹资运行、待遇支付、基金管理、价格管理、招标采购、医药服务、公共管理服务、监督管理等活动，适用本法。

第四条 医疗保障事业应当坚持以人民健康为中心，遵循覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续多层次的原则，不断满足公民医疗保障需求。

第五条 县级以上人民政府应当加强对医疗保障工作的领导，将医疗保障事业纳入国民经济和社会发展规划，建立健全医疗保障制度，加强医疗保障能力建设，为医疗保障工作提供保障。

第六条 国务院医疗保障行政部门负责全国的医疗保障管理工作，国务院其他有关部门在各自的职责范围内负责有关的医疗保障工作。

县级以上人民政府医疗保障行政部门负责本行政区域的医疗保障管理工作，县级以上人民政府其他有关部门在各自的职责范围内负责有关的医疗保障工作。

乡（镇）人民政府、街道办事处根据上级人民政府要求，做好医疗保障相关工作。村（居）委会协助做好医疗保障相关工作。

第七条 国家鼓励各地根据自身经济发展水平、基金承受能力、人口老龄化程度等因素多渠道筹资，确保医疗保障基金筹资稳健可持续。

第八条 医疗机构、药品经营单位（以下统称医药机构）、商业保险公司、医疗卫生行业协会等机构应当加强行业自律，促进行业规范和自我约束。

第九条 公民有依法参加基本医疗保险的权利和义务，按照规定享受相应医疗保障待遇。公民应当提高健康素养，加强健康管理。

第十条 国家大力培养医疗保障人才，建立医疗保障人才职称等制度。

对于在医疗保障事业中做出突出贡献的组织和个人，按照国家规定给予表彰、奖励。

第十一条 国家鼓励和支持医疗保障领域的对外交流合作。开展医疗保障对外交流合作活动，应当遵守法律、法规，维护国家主权、安全和社会公共利益。

第二章 筹资和待遇

第一节 基本医疗保险

第十二条 基本医疗保险包括职工基本医疗保险和城乡居民基本医疗保险。

国家机关、企业、事业单位、社会组织、有雇工的个体工商户等用人单位及其职工应当参加职工基本医疗保险。

未参加职工基本医疗保险或者未按照规定享有其他医疗保障的人员依法参加城乡居民基本医疗保险。

鼓励无雇工的个体工商户、未在用人单位参加职工基本医疗保险的非全日制从业人员以及其他灵活就业人员（以下统称灵活就业人员）参加职工基本医疗保险。

参保人员不得重复参加基本医疗保险。

第十三条 职工基本医疗保险费应当由用人单位和职工共同缴纳，并实行用人单位统一代扣代缴制。以个人身份参加职工基本医疗保险的灵活就业人员，基本医疗保险费由个人缴纳。

城乡居民基本医疗保险费由财政和个人共同承担。享受最低生活保障的人、纳入特困人员救助供养范围的人、丧失劳动能力的残疾人、低收入家庭六十周岁以上的老年人和未成年人等参加城乡居民基本医疗保险所需个人缴费部分，由政府给予补贴。具备多种身份的人员，按照可享受的最高待遇给予补贴，不得重复补贴。

基本医疗保险筹资具体政策由国务院医疗保障行政部门作出规定。

第十四条 基本医疗保险参保人员缴费后的待遇享受起始时间按照国家 and 各省、自治区、直辖市有关规定执行。

参加职工基本医疗保险的个人，基本医疗保险关系转移接续时，基本医疗保险缴费年限累计计算。

第十五条 基本医疗保险基金支付范围由国务院医疗保障行政部门组织制定。

省、自治区、直辖市人民政府按照国家有关规定，补充制定本行政区域基本医疗保险

基金支付的具体项目和标准，并报国务院医疗保障行政部门备案。

国务院医疗保障行政部门负责组织制定国家基本医疗保险药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等目录和支付标准，实行动态调整。

第十六条 下列医疗费用不纳入基本医疗保险基金支付范围：

- (一) 应当从工伤保险基金中支付的；
- (二) 应当由第三人负担的；
- (三) 应当由公共卫生负担的；
- (四) 在境外就医的；
- (五) 体育健身、养生保健消费、健康体检；
- (六) 国家规定的基本医疗保险基金不予支付的其他费用。

遇到对经济社会发展有重大影响时，基本医疗保险基金不予支付范围经法定程序，可做临时调整。

第十七条 基本医疗保险参保人员在定点医药机构发生的符合基本医疗保险支付范围的费用，由基本医疗保险基金按照规定予以支付。

第十八条 用人单位和职工应当参加生育保险，生育保险费由用人单位按规定缴纳，职工个人不缴费。生育保险待遇包括生育医疗费用和生育津贴。生育保险和职工基本医疗保险按照国家规定合并实施。

未参加生育保险的妇女发生的生育医疗费用，通过参加基本医疗保险予以解决。

第二节 多层次医疗保障

第十九条 县级以上人民政府应当健全医疗救助制度，为符合医疗救助条件的困难人员实施资助参保和直接医疗费用救助。医

疗救助对象、救助方式和救助费用范围，按照国家有关规定执行。医疗救助基金通过财政补助、彩票公益金、社会捐赠等多渠道筹集。县级以上人民政府根据经济社会发展水平和医疗救助基金筹集情况，科学合理确定医疗救助标准。

第二十条 补充医疗保险主要包括城乡居民大病保险、职工大额医疗费用补助、公务员医疗补助及企业补充医疗保险等。补充医疗保险保障参保人员经基本医疗保险保障后个人负担的符合规定的医疗费用。

第二十一条 鼓励发展商业健康保险，支持商业保险公司扩大重疾险等保险产品范围。鼓励用人单位和城乡集体经济组织按照规定为职工和成员购买商业健康保险。国务院医疗保障行政部门会同有关部门规范商业健康保险管理，推进商业健康保险有序发展。

第二十二条 国家鼓励社会慈善捐赠支持医疗保障事业发展。统筹协调慈善医疗救助力量，支持医疗互助有序发展。慈善医疗救助款项筹集及使用按国家有关规定执行。

第二十三条 国家建立和发展长期护理保险，解决失能人员的基本护理保障需求。长期护理保险覆盖全民，缴费合理分担，保障均衡适度，筹资和待遇水平动态调整。制定完善与长期护理保险制度运行相适应的失能评估和需求认定等标准、基本保障项目范围以及管理办法等。健全符合长期护理保险特点的经办服务体系。支持社会力量参与制度体系建设，鼓励建立多元综合保障格局。

第二十四条 国家完善重大疫情等紧急情况医疗救治费用保障机制，健全医疗救治医保支付政策，统筹做好医疗保障基金和公共卫生服务资金等使用。

第三章 基金管理

第二十五条 医疗保障基金应当执行国家规定的财务会计制度，按照国家规定的会计制度进行核算。医疗保障经办机构应按照规定加强基金管理，财政、医疗保障等行政部门加强监督。

基本医疗保险基金应存入财政专用账户。

第二十六条 医疗保障基金专款专用，任何组织和个人不得侵占或者挪用。

第二十七条 医疗保障基金应当加强预算管理，执行预决算制度。

县级以上人民政府应当不断健全基本医疗保险基金和医疗救助基金的保障机制，根据预算执行情况足额落实配套筹资责任。

第二十八条 国家建立全国医疗保障风险管控机制，设立全国医疗保障风险调剂金，由中央财政预算拨款以及国务院批准的其他方式筹集的资金构成，用于医疗保障支出的补充和调剂。

第二十九条 医疗保障基金在保证安全的前提下，按照国务院规定投资运营实现保值增值。

第三十条 医疗保障经办机构应当定期向社会公布医疗保障基金的收入、支出、结余等情况，接受社会监督。

第四章 医药服务

第三十一条 国家建立公立医疗机构药品和医用耗材集中采购制度。医疗保障行政部门制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材集中采购平台建设。

省级医疗保障行政部门组织辖区内公立医疗机构开展药品和医用耗材集中采购并监督实施，按照国务院医疗保障行政部门统一

规划和标准建立集中采购平台，由省级集中采购机构负责管理。省级集中采购机构应当执行医疗保障行政部门制定的交易规则和标准，开展药品和医用耗材招标、采购、交易、结算等工作，并监测相关信息。公立医疗机构应按规定从省级集中采购平台采购所需的药品和医用耗材。

国家鼓励非公立医疗机构参与药品、医用耗材集中采购。

第三十二条 参加投标的医药企业应遵循公平、合法和诚实信用、质价相符的原则，合理定价，不得以低于成本的报价竞标，不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标。中标的医药企业应当保障药品、医用耗材的安全性、有效性和质量可控性，及时签订购销协议，按照购销协议要求保障供应、配送到位。

医疗机构应按照购销协议约定及时支付款项，鼓励医疗保障基金与医药企业直接结算。

第三十三条 公立医疗机构提供的基本医疗服务实行政府指导价，特需等非基本医疗服务实行市场调节价。非公立医疗机构提供的医疗服务实行市场调节价。依法实行市场调节价的药品和医用耗材，以及医疗服务应当按照公平、合法、质价相符、诚实守信的原则形成价格。

医疗机构应当以明确清晰的方式公示药品、医用耗材和医疗服务价格，加强合理使用药品和医用耗材的管理，如实出具费用单据和相关资料，接受医疗保障等部门的价格监测、指导、检查和成本调查。

第三十四条 医疗保障行政部门负责开展药品和医用耗材成本价格调查，实施医药

价格和招标采购信用评价制度，依法加强对以价格垄断、哄抬价格等方式侵害医疗保障基金的违法行为的监督检查。

医疗保障行政部门应当建立医疗服务价格宏观管理、分类管理、动态调整、监测考核机制，确定医疗服务调价程序，对医疗机构开展医疗服务价格监测、指导、检查、成本调查和考核。

第三十五条 国务院医疗保障行政部门负责制定医疗保障服务协议（以下简称服务协议）管理办法，规范、简化、优化医药机构定点申请、专业评估、协商谈判程序，制作并定期修订服务协议范本。

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

第三十六条 根据保障公众健康需求和管理服务的需要，医疗保障经办机构与医药机构建立集体谈判协商机制，协商签订服务协议，明确双方权利义务，规范医药服务行为，明确违反服务协议的行为及其责任。

医疗保障经办机构应当及时向社会公布签订服务协议的医药机构名单。

第三十七条 定点医药机构应当为参保人员提供合理、必要的医药服务，执行符合规定的价格政策，提高服务质量，合理有效使用医疗保障基金，维护公民健康权益。在满足临床需求的前提下，定点医疗机构应当优先使用可由医疗保障基金支付的医药服务项目。

第三十八条 定点医药机构应当建立医疗保障基金内部管理制度，由专门机构或者人员负责医疗保障基金管理工作，建立健全考核评价体系。

定点医药机构应当组织开展医疗保障基金相关制度、政策的培训，定期检查本单位医疗保障基金使用情况，及时纠正医疗保障基金使用不规范的行为。

第三十九条 各级医疗保障部门应当组织开展定点医药机构医疗保障绩效考核，建立动态管理机制。绩效考核办法由国务院医疗保障部门制定，省级医疗保障部门可制定具体考核细则，经办机构负责组织实施。

第四十条 定点医药机构应当按照规定保管会计凭证、病历、处方等资料，及时通过医疗保障信息系统全面准确传送医疗保障有关数据，向医疗保障行政部门报告所需信息，向社会公开医药费用、费用结构等信息，接受社会监督。

第四十一条 在药品、医用耗材购销环节中禁止医药企业、医疗机构及其工作人员给予、收受回扣或者谋取其他不正当利益。

医疗保障等行政部门、医疗保障经办机构、医疗保险费征收部门、定点医药机构及其工作人员不得收受贿赂或者取得其他非法收入。

第五章 公共管理服务

第四十二条 国家建立健全全国统一的医疗保障经办管理体系。统筹地区设立医疗保障经办机构，根据工作需要可以设立分支机构和服务网点，加强医疗保障公共管理服务能力配置，实现省、市、县、乡镇（街道）、村（社区）医疗保障公共服务全覆盖。

提供医疗保障公共服务所需费用由同级财政根据国家规定予以保障。

第四十三条 医疗保障经办机构提供医疗保障经办服务，应当建立健全业务、财务、安全和风险管理制度，负责参保登记、个人权

益记录、医保关系转移接续办理、协议管理、费用监控、基金拨付、待遇审核及支付、经办稽核、异地就医和医疗费用结算管理等工作。

第四十四条 医疗保障经办机构应当及时为参保单位及个人建立档案，完整、准确地登记参保人员信息，以及享受医疗保障待遇的个人权益记录等。

医疗保险费征收部门应当按照国家有关规定征收医疗保险费，完整、准确地记录参保人员缴费信息等，并及时向医疗保障经办机构报送。

医疗保障经办机构、医疗保险费征收部门通过业务经办、费用征收、统计、调查获取医疗保障工作所需的数据，有关单位和个人应当及时、如实提供。

用人单位有权查询单位缴费记录，参保人员有权查询个人权益记录，并要求医疗保障经办机构提供医疗保障咨询等相关服务。个人有权监督本单位为其缴费情况。

第四十五条 定点医药机构与医疗保障经办机构均应履行服务协议。医疗保障经办机构对医药机构服务协议履行情况进行管理、监督和考核。

医疗保障行政部门应当对服务协议订立、履行等情况进行监督。

定点医药机构违反服务协议的，医疗保障经办机构按照服务协议约定给予相应处理，包括约谈相关责任人员、暂停或者不予拨付费用、追回违规费用、要求定点医药机构按照服务协议约定支付违约金、中止相关责任人员或者所在部门涉及医疗保障基金使用的医

药服务，直至解除服务协议；定点医药机构及其相关责任人员有权进行陈述、申辩。

医疗保障经办机构违反服务协议的，定点医药机构有权要求纠正或者提请医疗保障行政部门协调处理、督促整改，也可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第四十六条 国家科学合理确定医疗保障基金支付标准和支付方式，引导定点医药机构合理诊疗，促进患者有序流动，提高医疗保障基金使用效益。

医疗保障经办机构应当按照服务协议的约定，及时与定点医药机构结算和拨付医疗保障基金。

各级医疗保障主管部门应完善异地就医直接结算制度，及时预付和清算异地就医结算资金，方便参保人员享受医疗保障待遇。

第四十七条 国家建立全国统一的医疗保障信息系统，推动数据有效共享、运用，实施大数据实时动态智能监控，规范数据管理和应用权限，保护信息和数据安全。定点医药机构有关信息系统应当与医疗保障信息系统进行对接。

第四十八条 医疗保障行政部门应推进医疗保障公共管理服务现代化治理，积极引入符合条件的社会力量参与经办服务，建立共建共治共享的医保治理格局。规范和加强与商业保险公司、社会组织合作，完善激励约束机制。

第六章 监督管理

第四十九条 各级人民代表大会常务委员会听取和审议本级人民政府对医疗保障基

金的收支、管理、投资运营以及监督检查情况的专项工作报告，组织对本法实施情况的执法检查等，依法行使监督职权。

第五十条 县级以上人民政府医疗保障行政部门应当加强对相关单位和个人遵守医疗保障法律、法规情况的监督检查。

医疗保障行政部门应当加强对纳入医疗保障基金支付范围的医疗服务行为和医疗费用的监督，规范医疗服务行为，依法查处违法使用医疗保障基金的行为。医疗保障行政部门应当建立健全定点医药机构、人员、医药价格和集中招标采购的医疗保障信用评价体系，根据信用等级分级分类管理。

医疗保障行政部门实施监督检查时，被检查的单位和个人应当如实提供与医疗保障有关的资料，不得拒绝检查或者谎报、瞒报。

第五十一条 医疗保障行政部门依法进行监督检查，发现存在问题的，应当提出整改建议，依法作出处理决定或者移送有关行政部门进行处理。检查结果应当定期向社会公布。

医疗保障行政部门实施监督检查，有权采取下列措施：

（一）查阅、记录、复制与监督检查相关的资料；

（二）运用信息技术开展实时监测，并从相关信息系统中调取数据；

（三）对可能被转移、隐匿、灭失或有初步证据证明可能被转移、隐匿或者灭失的资料等予以查封、扣押；

（四）询问与调查事项有关的单位和个人，要求其对与调查事项有关的问题作出说明、提供有关证明材料；

（五）聘请符合条件的会计师事务所等第三方机构和专业人员协助开展检查；

（六）对隐匿、转移、侵占、挪用医疗保障基金的行为予以制止并责令改正；

（七）其他依法可以采取的措施。

第五十二条 医疗保障等行政部门、医疗保障经办机构、医疗保险费征收部门、医药机构、信息系统开发商等机构及其工作人员，不得将工作中获取、知悉的国家秘密、工作秘密、被调查对象资料或者相关信息用于监督管理以外的其他目的，不得泄露、篡改、毁损、非法向他人提供当事人的个人信息和商业秘密。

第五十三条 用人单位或者个人认为医疗保险费征收部门的行为侵害自己合法权益的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

用人单位或者个人对医疗保障经办机构不依法办理参保登记、支付医疗保障待遇或者侵害其他医疗保障权益的行为，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

医药企业对省级集中采购机构未执行既定的交易规则和标准，滥用集中采购职权等行为，可以向医疗保障行政部门提起申诉。

医药企业对未按购销协议约定及时支付药品、医用耗材款项的行为，可以依法申请仲裁、提起诉讼。

第五十四条 任何组织和个人有权对侵害医疗保障基金的违法违规行为进行举报、投诉。

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

第七章 法律责任

第五十五条 医疗保险费征收部门擅自更改医疗保险费缴费基数、费率，导致少收或者多收医疗保险费的，由有关行政部门责令其追缴应当缴纳的医疗保险费或者退还不应当缴纳的医疗保险费；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第五十六条 违反本法规定，侵占、挪用医疗保障基金的，由医疗保障等行政部门责令追回；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第五十七条 集中采购机构有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；造成医疗保障基金损失的，责令退回；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法给予处罚：

（一）未执行集中采购平台挂网、撤网等交易规则 and 标准；

（二）滥用集中采购职权、限制市场竞争或者导致不公平竞争；

（三）在集中采购过程中谋取不正当利益；

（四）集中采购过程中的其他违法行为。

第五十八条 医药企业有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正，没收违法所得；中标的，中标无效，处中标项目金额 5% 以上 10% 以下的罚款；对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处对单位罚款数额 5% 以上 10% 以下的罚款；情节严重的，限制或中止相关医药企业或相关药品、医用耗材参与集中采购的资格并予以公告；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法给予处罚：

（一）以低于成本的报价竞标，或者以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标；

（二）给予医疗保障经办机构、集中采购机构、定点医药机构及其工作人员等贿赂；

（三）中标后无正当理由放弃中选资格、不及时签订购销协议、不履行供货承诺、未按协议约定及相关法律法规要求供货；

（四）竞标过程中的其他违法行为。

第五十九条 医疗保障经办机构未建立健全内部管理制度、未履行法定职责的，由医疗保障行政部门责令改正，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第六十条 医疗保障经办机构工作人员骗取医疗保障基金支出的，由医疗保障行政部门责令退回，处骗取金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第六十一条 定点医药机构存在未建立医疗保障基金内部管理制度、未按照规定与医疗保障信息系统进行对接等情形的，由医

疗保障行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；拒不改正的，处1万元以上5万元以下的罚款；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理。

第六十二条 定点医药机构发生医疗保障基金使用不规范行为的，由医疗保障行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；造成医疗保障基金损失的，责令退回，处造成损失金额1倍以上2倍以下的罚款；拒不改正或者造成严重后果的，责令定点医药机构暂停相关责任部门6个月以上1年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理。

第六十三条 定点医药机构及其工作人员骗取医疗保障基金支出的，由医疗保障行政部门责令退回，处骗取金额2倍以上5倍以下的罚款；责令定点医药机构暂停相关责任部门6个月以上1年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务，直至由医疗保障经办机构解除服务协议；有执业资格的，由有关主管部门依法吊销执业资格。

第六十四条 定点医药机构违反本法规定，造成医疗保障基金重大损失或者其他严重不良社会影响的，由医疗保障行政部门对其法定代表人或者主要负责人处上一年度从本单位取得收入50%以上1倍以下罚款，5年内禁止从事定点医药机构管理活动，由有关部门依法给予处分。

第六十五条 个人实施将本人的医疗保障凭证交由他人冒名使用、重复享受医保待遇等行为的，由医疗保障行政部门责令改正；造成医疗保障基金损失的，责令退回；属于参保人员的，暂停其医疗费用联网结算3个月至12个月。

个人骗取医疗保障基金支出的，除依照前款规定处理外，还应当由医疗保障行政部门处骗取金额2倍以上5倍以下的罚款。

第六十六条 医疗保障等行政部门、医疗保障经办机构、医疗保险费征收部门、医药机构、信息系统开发商等机构及其工作人员，泄露、篡改、毁损、非法向他人提供国家秘密、工作秘密、个人信息、商业秘密的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理。

第六十七条 国家工作人员在医疗保障工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第六十八条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

违反本法规定，给有关单位或者个人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第八章 附 则

第六十九条 中华人民共和国境外人员在境内就业、居住、学习的，参加医疗保险的具体办法，按照国家有关规定执行。

第七十条 本法自 年 月 日起施行。

国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见

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：

公立医院是我国医疗服务体系的主体，近年来特别是党的十八大以来，公立医院改革发展作为深化医药卫生体制改革的重要内容，取得重大阶段性成效，为持续改善基本医疗卫生服务公平性可及性、防控新冠肺炎疫情等重大疫情、保障人民群众生命安全和身体健康发挥了重要作用。为推动公立医院高质量发展，更好满足人民日益增长的医疗卫生服务需求，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、五中全会精神，坚持以人民健康为中心，加强公立医院主体地位，坚持政府主导、公益性主导、公立医院主导，坚持医防融合、平急结合、中西医并重，以建立健全现代医院管理制度为目标，强化体系创新、技术创新、模式创新、管理创新，加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，力争通过5年努力，公立医院发展方式从规模扩张转向提质增效，运行模式从粗放管理转向精细化管理，资源配置从注重物质要素转向更加注重人才技术要素，为更好提供优质高效医疗卫生服务、防范化解重大疫情和突发公共卫生风险、建设健康中国提供有力支撑。

二、构建公立医院高质量发展新体系

（一）打造国家级和省级高水平医院。

以推动国家医学进步为目标，依托现有资源规划设置国家医学中心、临床医学研究中心、区域医疗中心（均含中医，下同）和中医药传承创新中心，形成临床重点专科群，集中力量开展疑难危重症诊断治疗技术攻关，开展前沿医学科技创新研究和成果转化，实施高层次医学人才培养，带动全国医疗水平迈上新的大台阶。以省域死亡率高、外转率高的疾病为重点，强化国家级高水平医院对省级医院的技术和人才支持，加快补齐专业专科短板，提升省域诊疗能力，减少跨省就医。

（二）发挥公立医院在城市医疗集团中的牵头作用。按照网格化布局管理，组建由三级公立医院或代表辖区医疗水平的医院（含社会办医院、中医医院）牵头，其他若干家医院、基层医疗卫生机构、公共卫生机构等为成员的紧密型城市医疗集团，统筹负责网格内居民预防、治疗、康复、健康促进等一体化、连续性医疗服务。集团内各医院加强协作，结合实际建设优势专业专科，形成特色鲜明、专业互补、错位发展、有序竞争的发展格局，带动基层医疗卫生机构提升服务能力和管理水平。推进以全科医生为主体、全科专科有效联动、医防有机融合的家

庭医生签约服务。加强公立医院公共卫生科室标准化建设，提升公共卫生服务能力。

（三）发挥县级医院在县域医共体中的龙头作用。按照县乡一体化、乡村一体化原则，积极发展以县级医院为龙头的紧密型县域医共体。加强县级医院（含中医医院）能力建设，提升核心专科、夯实支撑专科、打造优势专科，提高肿瘤、心脑血管、呼吸、消化和感染性疾病等防治能力，提高县域就诊率。加强城市三级医院对县级医院的对口帮扶，逐步使县级公立医院达到二级甲等水平。加强县级医院与专业公共卫生机构的分工协作和业务融合，做实公共卫生服务。加强县级医院对乡镇卫生院、村卫生室的统筹管理，发挥县级医院医务人员对家庭医生团队的技术支撑作用，提升居民健康“守门人”能力。加快实现县办中医医疗机构全覆盖，支持中医医院牵头组建县域医共体。

（四）建立健全分级分层分流的重大疫情救治体系。依托现有资源，加快推进传染病、创伤、重大公共卫生事件等专业类别的国家医学中心、区域医疗中心和省级医疗中心、省级区域医疗中心设置建设。支持部分实力强的公立医院在控制单体规模的基础上，适度建设发展多院区，发生重大疫情时迅速转换功能。每个地市选择1家综合医院针对性提升传染病救治能力，对现有独立传染病医院进行基础设施改善和设备升级。县域内依托1家县级医院，加强感染性疾病科和相对独立的传染病病区建设。发挥中医药在重大疫情防控救治中的独特作用，规划布局中医疫病防治及紧急医学救援基地，打造高水平中医疫病防治队伍。发挥军队医院在重大疫情防控救治和国家生物安全防御中的作用。

持续强化医院感染防控管理，提高重大疫情应对能力。

三、引领公立医院高质量发展新趋势

（一）加强临床专科建设。以满足重大疾病临床需求为导向建设临床专科，重点发展重症、肿瘤、心脑血管、呼吸、消化、感染、儿科、麻醉、影像、病理、检验等临床专科，以专科发展带动诊疗能力和水平提升。持续改进医疗质量管理体系和标准体系，提高不同地区、不同级别公立医院医疗服务同质化水平。加大对中医医院的支持力度。加强中医优势专科建设。在“双一流”建设中加强相关学科建设。

（二）推进医学技术创新。面向生命科学、生物医药科技前沿，面向国家战略需求和医药卫生领域重大科学问题，加强基础和临床研究，推动原创性疾病预防诊断治疗新技术、新产品、新方案和新策略等的产出。强化科研攻关对重大疫情和突发公共卫生事件应对的支撑作用。推动科技成果转化，所获收益主要用于对作出重要贡献的人员给予奖励。健全职务发明制度。依托现有资源建设一批国家中医药临床研究和科技成果孵化转化基地，制定一批中医特色诊疗方案，转化形成一批中医药先进装备、中药新药。加快发展商业健康保险，促进医疗新技术进入临床使用。

（三）推进医疗服务模式创新。推广多学科诊疗模式。大力推行日间手术，提高日间手术占择期手术的比例。做实责任制整体护理，强化基础护理，开展延续护理服务。开设合理用药咨询或药物治疗管理门诊，开展精准用药服务。大力推进院前医疗急救网络建设，创新急诊急救服务模式，有效提升

院前医疗急救服务能力。创新医防协同机制，建立人员通、信息通、资源通和监督管理相互制约的机制。推广中医综合诊疗模式、多专业一体化诊疗模式、全链条服务模式，实施重大疑难疾病中西医临床协作试点。

（四）强化信息化支撑作用。推动云计算、大数据、物联网、区块链、第五代移动通信（5G）等新一代信息技术与医疗服务深度融合。推进电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院建设和医院信息化标准化建设。大力发展远程医疗和互联网诊疗。推动手术机器人等智能医疗设备和智能辅助诊疗系统的研发与应用。建立药品追溯制度，探索公立医院处方信息与药品零售消费信息互联互通。

四、提升公立医院高质量发展新效能

（一）健全运营管理体系。全面落实基本医疗卫生与健康促进法等法律法规，为提升医院治理能力和水平提供法治保障。整合医疗、教学、科研等业务系统和人、财、物等资源系统，建立医院运营管理决策支持系统，推动医院运营管理的科学化、规范化、精细化。以大数据方法建立病种组合标准体系，形成疾病严重程度与资源消耗在每一个病组的量化治疗标准、药品标准和耗材标准等，对医院病例组合指数（CMI）、成本产出、医生绩效等进行监测评价，引导医院回归功能定位，提高效率、节约费用，减轻患者就医负担。

（二）加强全面预算管理。以医院战略发展规划和年度计划目标为依据，实行全口径、全过程、全员性、全方位预算管理，贯穿预算编制、审批、执行、监控、调整、决算、分析、考核等各环节，从数量、质量、

实效、成本、效益等方面实施预算绩效管理，强化预算约束，促进资源有效分配和使用。定期公开医院相关财务信息，主动接受社会监督。

（三）完善内部控制制度。以业务管理和经济管理的重大风险、重大事件、重要流程为重点，开展风险评估和内部控制评价，强化内部授权审批控制、预算控制、资产控制、会计控制、政府采购控制、信息公开控制等，防范财务风险、业务风险、法律风险和廉政风险。强化成本消耗关键环节的流程管理，降低万元收入能耗支出。推广医院后勤“一站式”服务。

（四）健全绩效评价机制。坚持和强化公益性导向，全面开展公立医院绩效考核，持续优化绩效考核指标体系，重点考核医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价等。改革公立医院内部绩效考核办法，以聘用合同为依据，以岗位职责完成情况为重点，将考核结果与薪酬分配挂钩。完善城市医疗集团和县域医共体绩效考核制度，促进资源下沉，提高基层服务能力和居民健康水平。

五、激活公立医院高质量发展新动力

（一）改革人事管理制度。合理制定并落实公立医院人员编制标准，建立动态核增机制。落实公立医院用人自主权，对编制内外人员待遇统筹考虑。落实岗位管理制度，按照医、护、药、技、管等不同类别合理设置岗位，科学编制岗位责任书，实行竞聘上岗、合同管理，激励人才脱颖而出。增加护士配备，逐步使公立医院医护比总体达到 1 : 2 左右。

（二）改革薪酬分配制度。落实“允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水

平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”要求，合理确定、动态调整公立医院薪酬水平，合理确定人员支出占公立医院业务支出的比例。建立主要体现岗位职责和知识价值的薪酬体系，实行以岗定责、以岗定薪、责薪相适、考核兑现。在核定的薪酬总量内，公立医院可采取多种方式自主分配。医院可自主设立体现医疗行业特点、劳动特点和岗位价值的薪酬项目，充分发挥各项目的保障和激励作用，更加注重发挥薪酬制度的保障功能。鼓励对主要负责人实行年薪制。

(三) 健全医务人员培养评价制度。强化医学生早临床、多临床、反复临床，加强医学人文教育。落实住院医师规范化培训、专科医师规范化培训和继续医学教育制度，加强中医药师承教育。加快培养高层次复合型医学人才，造就一批具有国际水平的战略人才、领军人才和创新团队。加强老年、儿科、重症、传染病等紧缺护理专业护士的培养培训，推动护理岗位科学管理，提升护理服务水平。改革完善人才评价机制，坚持分层分类评价，合理设置评价标准，突出品德能力业绩导向，增加临床工作数量和质量指标，探索实行成果代表作制度，淡化论文数量要求。稳慎下放职称评审权限，探索在岗位设置合理、人事管理完善、具有自主评审意愿的三级公立医院试点自主开展高级职称评审。

(四) 深化医疗服务价格改革。稳妥有序试点探索医疗服务价格优化。建立健全适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制。统筹兼顾医疗发展需要和

各方承受能力，调控医疗服务价格总体水平。建立灵敏有序的价格动态调整机制，定期开展调价评估，达到启动条件的要稳妥有序调整医疗服务价格，理顺比价关系，支持公立医院优化收入结构，提高医疗服务收入（不含药品、耗材、检查、化验收入）占医疗收入的比例。加快审核新增医疗服务价格项目。

(五) 深化医保支付方式改革。推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，开展按疾病诊断相关分组付费国家试点，开展区域点数法总额预算和按病种分值付费试点，探索按床日付费、门诊按人头付费。探索对紧密型医疗联合体实行总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担。科学制定医保总额预算，合理确定、动态调整按病种、按床日、按人头等的付费标准。规范医保协议管理，明确结算时限，细化结算规则，确保基金及时足额拨付。指导推动公立医院积极参与国家组织药品和医用耗材集中采购使用改革，落实医保资金结余留用政策。鼓励各地探索符合中医药特点的医保支付方式。

六、建设公立医院高质量发展新文化

(一) 强化患者需求导向。坚守纯粹医者信念，尊重医学科学规律，遵守医学伦理道德，遵循临床诊疗技术规范，为人民群众提供安全、适宜、优质、高效的医疗卫生服务。持续改善医疗服务，推行分时段预约诊疗和检查检验集中预约服务，开展诊间（床旁）结算、检查检验结果互认等服务。加强患者隐私保护，开展公益慈善和社工、志愿者服务，建设老年友善医院。加大健康教育和宣传力度，做好医患沟通交流，增进理解与信任，为构建和谐医患关系营造良好社会氛围。

(二) 建设特色鲜明的医院文化。挖掘整理医院历史、文化特色和名医大家学术思想、高尚医德，提炼医院院训、愿景、使命，凝聚支撑医院高质量发展的精神力量。大力弘扬伟大抗疫精神和崇高职业精神，激发医务人员对工作极端负责、对人民极端热忱、对技术精益求精的不竭动力，唱响大医精诚、医者仁心主旋律，以充满人文关怀的医疗服务赢得患者、社会的信任和尊重。

(三) 关心关爱医务人员。建立保护关心爱护医务人员长效机制。改善医务人员工作环境和条件，减轻工作负荷，落实学习、工作、休息和带薪休假制度，维护医务人员合法权益。鼓励公立医院通过设立青年学习基金等多种方式，关心年轻医务人员成长。健全职工关爱帮扶机制，切实解决医务人员实际困难。建立医务人员职业荣誉制度。加强医院安全防范，强化安保队伍建设，完善必要安检设施。将解决医疗纠纷纳入法治轨道，健全完善医疗纠纷预防和处理机制，依法严厉打击医闹、暴力伤医等涉医违法犯罪行为，坚决保护医务人员安全。

七、坚持和加强党对公立医院的全面领导

(一) 全面执行和落实党委领导下的院长负责制。公立医院党委发挥把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用，集体研究决定重大问题。健全完善医院常委会和院长办公会议事决策制度，建立书记、院长定期沟通和党委领导下的院长负责制执行情况报告制度，着力构建党委统一领导、党政分工合作、协调运行的工作机制。在公立医院章程中明确党建工作的内容和要求，明确党委研究决定医院重大问题的机制，把党的领导融入医院治理全过程各环节，把党的建设各项要求落到实处。

(二) 加强公立医院领导班子和干部人才队伍建设。选优配强医院领导班子成员特别是党委书记和院长。党委书记和院长分设的，党委书记一般不兼任行政领导职务，院长是中共党员的同时担任党委副书记。坚持党管干部原则，医院党委要按照干部选拔任用有关规定，制定实施医院内部组织机构负责人选拔任用具体办法。坚持党管人才原则，完善人才培养、使用和引进管理办法，建立医院领导班子成员联系服务高层次人才制度，探索建立以医德、能力、业绩为重点的人才评价体系。

(三) 全面提升公立医院党组织和党员队伍建设质量。推进党支部标准化规范化建设。建立党支部参与人才引进、队伍建设、职称职级晋升、绩效考核、薪酬分配、评奖评优等重大事项讨论决策的制度机制，把好政治关、医德医风关。实施党支部书记“双带头人”培育工程。建立健全把业务骨干培养成党员、把党员培养成业务骨干的“双培养”机制。

(四) 落实公立医院党建工作责任。建立健全各级党委统一领导，组织部门牵头抓总，卫生健康部门具体负责，教育、国有资产监督管理等部门齐抓共管，一级抓一级、层层抓落实的责任体系和工作格局。公立医院党委承担党建工作主体责任，党委书记是党建工作第一责任人，领导班子其他成员落实“一岗双责”。全面开展公立医院党组织书记抓基层党建述职评议考核，把党建工作成效纳入医院等级评定和巡视巡察工作内容，作为年度考核和干部选拔任用的重要依据。

八、加强组织实施

(一) 落实工作责任。各地要把推动公立医院高质量发展作为深化医药卫生体制改革的重点任务，强化领导责任、保障责任、

管理责任、监督责任，统筹推进公立医院高质量发展与体制机制改革。各地各有关部门要进一步深化“放管服”改革，调整完善相关政策，为公立医院高质量发展创造良好环境。

(二) 落实投入责任。按规定落实政府对符合区域卫生规划公立医院的投入政策，落实对中医医院和传染病医院、精神病医院、儿童医院、妇幼保健院等专科医院的投入倾斜政策。

(三) 建立评价体系。国家卫生健康委会同国家中医药局建立公立医院高质量发展评价指标体系，与公立医院绩效考核等有机结合。地方按照属地原则对辖区内公立医院高质量发展进行评价，充分考虑各级各类公立医院实际情况，不搞“一刀切”。

(四) 总结推广经验。各级卫生健康行政部门、中医药主管部门要会同有关部门加强调研指导，挖掘、总结、提炼、推广典型经验，以点带面推动全国公立医院高质量发展取得实效。

国务院办公厅
2021年5月14日

相关链接：[解读](#)

近日，国务院办公厅印发《关于推动公立医院高质量发展的意见》（以下简称《意见》），明确了公立医院高质量发展的目标、方向、举措，是新阶段公立医院改革发展的根本遵循，对全面推进健康中国建设、更好满足人民日益增长的美好生活需要具有重要意义。

一、《意见》出台的背景

党的十九届五中全会指出，我国已转向高质量发展阶段，“十四五”时期经济社会发展要以推动高质量发展为主题。此时出台《意见》，主要有三个方面的考虑：一是落实十九届五中全会精神的重要举措。习近平

总书记指出，要加快提高卫生健康供给质量和服务水平。公立医院是我国医疗服务体系的主体，是全面推进健康中国建设的重要力量。提高卫生健康供给质量和服务水平，必须把公立医院高质量发展放在更加突出的位置。二是增进人民健康福祉的根本要求。我国已经迈入中高收入国家行列，完全有必要也有基础加快发展卫生健康事业，扩大优质医疗资源供给，努力满足人民日益增长的医疗卫生服务需求，不断增强群众的获得感、幸福感、安全感。三是公立医院改革发展的必然选择。经过改革开放40年来医疗服务体系建设、20年来医院能力建设、10年来深化医药卫生体制改革的实践探索，公立医院已经到了从“量的积累”转向“质的提升”的关键期，必须把发展的着力点放到提升质量和效率上。

二、推动公立医院高质量发展的总体要求

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，审议通过了《意见》。会议指出，这次抗击新冠肺炎疫情，公立医院承担了最紧急、最危险、最艰苦的医疗救治工作，发挥了主力军作用。推动公立医院高质量发展，要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，坚持以人民健康为中心，加强公立医院主体地位，坚持政府主导、公益性主导、公立医院主导，坚持医防融合、平急结合、中西医并重，以建立健全现代医院管理制度为目标，强化体系创新、技术创新、模式创新、管理创新，加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，力争通过5年努力，公立医院发展方式从规模扩张转向提质增效，运行模式从粗放管理转向精细化管理，资源配置从注重物质要素转向更加注重人才技术

要素，为更好提供优质高效医疗卫生服务、防范化解重大疫情和突发公共卫生风险、建设健康中国提供有力支撑。

三、推动公立医院高质量发展的重点任务

面向“十四五”乃至更长时期，推动公立医院高质量发展重点推进6个方面工作：一是构建新体系。建设国家医学中心和区域医疗中心，推动国家医学进步，带动全国医疗水平提升。建设省级区域医疗中心，补齐短板，提升省域诊疗能力，减少跨省就医。发展紧密型城市医疗集团和县域医共体，按照网格化布局，探索一体化管理，为居民提供预防、治疗、康复、健康促进等连续性服务，推动从以治病为中心转向以健康为中心，促进优质资源下沉、工作重心下移，推动分级诊疗。建立健全分级分层分流的重大疫情救治体系。二是引领新趋势。以满足重大疾病临床需求为导向，重点发展重症、肿瘤、心脑血管、呼吸等临床专科。面向生命科学、生物医药科技前沿，加强基础和临床研究，开展关键核心技术攻关，推动科技成果转化。推广多学科诊疗、日间手术、责任制整体护理等服务模式。推动新一代信息技术与医疗服务深度融合，大力发展远程医疗和互联网诊疗，建设智慧医院。三是提升新效能。健全以经济管理为重点的科学化、规范化、精细化运营管理体系，引导医院回归功能定位，提高效率、节约费用。加强全面预算管理，完善内部控制制度，提高资源配置和使用效率。坚持和强化公益性导向，健全绩效评价机制，不断提高医疗质量、运行效率、可持续发展能力和患者满意度。四是激活新动力。合理制定并落实公立医院人员编制标准，建立动态核增机制。建立主要体现岗位职责和知识价值的薪酬体系，实行以岗定责、以岗

定薪、责薪相适、考核兑现。健全医务人员培养评价制度，探索在岗位设置合理、人事管理完善、具有自主评审意愿的三级公立医院试点自主开展高级职称评审。建立灵敏有序的医疗服务价格动态调整机制，提高医疗服务收入（不含药品、耗材、检查、化验收入）占医疗收入的比例。深化医保支付方式改革，探索对紧密型医疗联合体实行总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担。按规定落实政府对符合区域卫生规划的公立医院投入政策。五是建设新文化。大力弘扬伟大抗疫精神和崇高职业精神，激发医务人员对工作极端负责、对人民极端热忱、对技术精益求精的不竭动力。强化患者需求导向，持续改善医疗服务，做好医患沟通交流，增进理解与信任。关心关爱医务人员，关心年轻医务人员成长，维护医务人员合法权益，坚决保护医务人员安全。六是坚持和加强党对公立医院的全面领导。全面执行和落实党委领导下的院长负责制，充分发挥公立医院党委把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用，健全完善医院党委会和院长办公会议事决策制度，把党的领导融入医院治理全过程各方面各环节。加强公立医院领导班子和干部人才队伍建设。全面提升公立医院党组织和党员队伍建设质量。落实公立医院党建工作责任。

四、做好组织实施

国家卫生健康委将会同有关部门抓紧制定《意见》重点任务分工，建立评价指标体系，指导地方按照属地原则对辖区内公立医院高质量发展进行评价，充分考虑各级各类公立医院实际情况，不搞“一刀切”。同时，及时总结推广典型经验，以点带面推动全国公立医院高质量发展取得实效。

《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》 和《2021 年国家医保药品目录调整申报指南》 公开征求意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》等有关文件，结合 2021 年国家医保药品目录管理工作重点，我们研究起草了《2021 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》和《2021 年国家医保药品目录调整申报指南（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可于 2021 年 6 月 16 日（星期三）17:00 前提出意见和建议，以书面或电子邮件的形式向我们反馈。

电子邮箱：yysmlc@nhsa.gov.cn

通讯地址：北京市西城区月坛北小街 2 号-9，国家医疗保障局医药服务管理司，邮编：100830

附件：

1. [2021 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）](#)（见文后）

2. [2021 年国家医保药品目录调整申报指南（征求意见稿）](#)（见文后）

国家医疗保障局

2021 年 6 月 9 日



国家组织药品集中采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各有关企业：

为贯彻党中央、国务院决策部署，按照《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》和《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）精神，全面实行药品集中带量采购，常态化制度化推进药品集中带量采购工作，进一步降低群众用药负担，现开展第五批国家组织药品集中采购工作。

各省（自治区、直辖市）、新疆生产建设兵团委派代表组成国家组织药品集中采购办公室（以下简称联合采购办公室），代表各地区公立、军队医疗机构，以及部分社会办医药机构实施药品集中带量采购，由上海市医药集中招标采购事务管理所承担日常工作并具体实施。

现发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》，请符合要求的企业申报参与。

附件：

1. 《全国药品集中采购文件》（GY-YD2021-2）（见文后）

2. 附表 1 采购品种目录（见二维码）



3. 附表 2 各地区首年约定采购量（见二维码）



4. 附表 3 各采购品种首年约定采购量（见二维码）



2020 年全国医疗保障事业发展统计公报

重要性：★★★★

关注度：★★★★

2020 年是新中国历史上极不平凡的一年，全国各级医疗保障部门坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持稳中求进工作总基调，统筹疫情防控和医疗保障高质量发展，奋力夺取医保扶贫全面胜利，扎实做好“六稳”工作，全面落实“六保”任务，积极构建中国特色医疗保障制度框架，坚持不懈推进重大改革，实现医疗保障运行平稳，基金安全可持续，群众待遇稳步提升，中国特色医疗保障制度建设取得明显进展。

一、医疗保险

2020 年参加全国基本医疗保险[1]（以下简称基本医保）136131 万人，参保率稳定在 95%以上。2020 年，全国基本医保基金（含生育保险）总收入 24846 亿元，比上年增长 1.7%，占当年 GDP 比重约为 2.4%；全国基本医保基金（含生育保险）总支出 21032 亿元，比上年增长 0.9%，占当年 GDP 比重约为 2.1%；全国基本医保基金（含生育保险）累计结存 31500 亿元，其中职工基本医疗保险（以下简称职工医保）个人账户累计结存 10096 亿元。

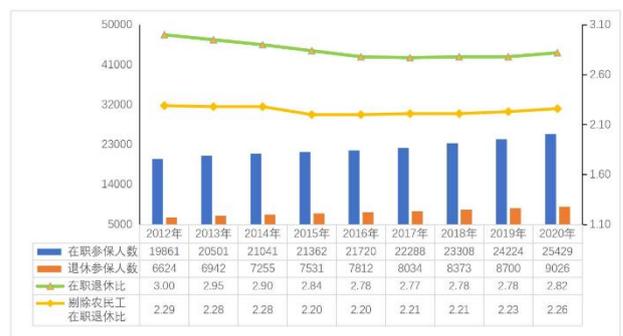
（一）职工基本医疗保险

1、参保人数持续增加。参加职工医保 34455 万人，比上年增加 1530 万人，增长 4.6%。其中在职职工 25429 万人，比上年增长 5.0%；退休职工 9026 万人，比上年增

长 3.7%。在职退休比为 2.82，较上年上升 0.04。

2012-2020 年职工医保参保人员结构

单位：万人



企业、机关事业单位、灵活就业等其他人员三类参保人（包括在职职工和退休人员）分别为 23317 万人、6387 万人、4751 万人，分别比上年增长 1050 万人、155 万人、325 万人，分别占参保总人数的 67.7%、18.5% 和 13.8%，构成比例与上年基本一致。职工医保统账结合和单建统筹参保人员分别为 31735 万人、2720 万人，分别占职工医保参保总人数的 92.1%和 7.9%。

2020 年职工医保参保人员情况

单位：万人



■ 企业
■ 机关事业单位
■ 灵活就业等其他人员

2、基金收支规模基本稳定。2020年，职工医保基金（含生育保险）收入15732亿元，比上年减少0.7%^[2]。基金（含生育保险）支出12867亿元，比上年增长1.6%。2020年，职工医保统筹基金（含生育保险）收入9145亿元，比上年减少8.6%；统筹基金（含生育保险）支出7931亿元，比上年减少0.1%；统筹基金（含生育保险）当期结存1214亿元，累计结存（含生育保险）15327亿元。2020年，职工医保个人账户收入6587亿元，比上年增长12.8%；个人账户支出4936亿元，比上年增长4.5%；个人账户当期结存1650亿元，累计结存10096亿元。

3、享受待遇人次减少。受疫情影响，2020年就诊量同比上年有所减少。参加职工医保人员享受待遇17.9亿人次，比上年减少15.6%。其中：普通门急诊15.0亿人次，比上年减少16.7%；门诊慢特病2.3亿人次，比上年减少8.8%；住院0.5亿人次，比上年减少12.3%。

2012-2020年职工医保享受待遇人次和人均待遇次数



2020年，职工医保参保人员人均就诊5.0次，比上年减少1.4次；住院率15.9%，比上年下降2.8个百分点。其中：在职职工住院率为8.6%，比上年下降1.5个百分点；退休人员住院率为36.0%，比上年下降6.5个百分点。

2012年-2020年职工医保次均住院费用和住院率

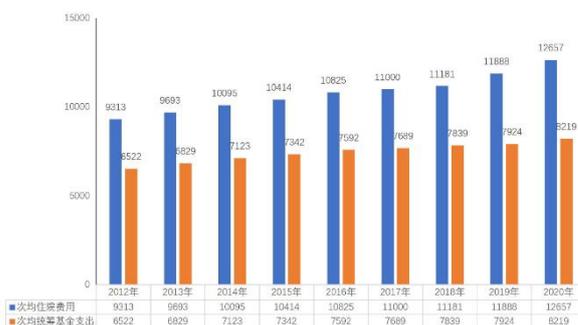
单位：元



4、次均住院费用持续增长。2020年，全国职工医保次均住院费用为12657元，比上年增长6.5%。

2012-2020年职工医保次均住院费用和统筹基金支出

单位：元



5、住院报销水平保持稳定。职工医保政策范围内住院费用基金支付85.2%^[3]。二级、一级以下医疗机构政策范围内住院费用基金支付分别为86.9%、88.7%，分别高于三级医疗机构2.6个、4.4个百分点。

2020年职工医保各级医疗机构住院费用支付比例

级别	比例
全国平均	85.2%
三级	84.3%
二级	86.9%
一级及以下	88.7%

2020 年职工医保参保人员医疗总费用 13357 亿元^[4]，比上年下降 4.6%，其中医疗机构发生费用 11281 亿元，个人账户在药店支出费用 2076 亿元。医疗机构发生费用中，退休人员医疗费用 6683 亿元，比上年下降 5.3%；在职职工医疗费用 4598 亿元，比上年下降 6.5%。

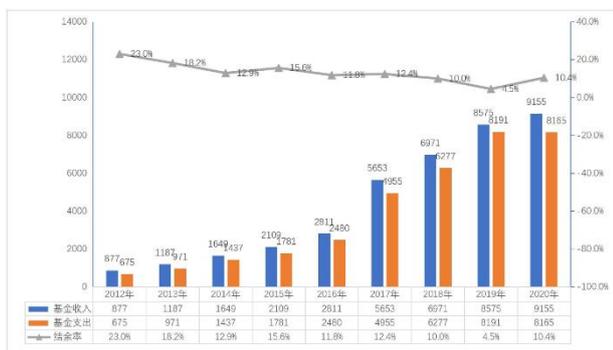
(二) 城乡居民基本医疗保险^[5]

1、参保人数略有减少。2020 年，参加全国城乡居民基本医疗保险（以下简称居民医保）101676 万人，比上年减少 0.8%。其中成年人、中小学生儿童、大学生分别为 75010 万人、24610 万人、2056 万人，分别比上年增长-2.5%、4.6%、1.7%，分别占参保总人数的 73.8%、24.2%、2.0%。

2、基金收入规模不断扩大。2020 年，居民医保基金收入 9115 亿元，支出 8165 亿元，分别比上年增长 6.3%、-0.3%。2020 年，居民医保基金当期结存 949 亿元，累计结存 6077 亿元。2020 年，居民医保人均筹资 833 元。

2012-2020 年居民医保基金收支情况

单位：亿元



3、享受待遇人次和医疗费用有所下降。

受疫情影响，2020 年居民医保参加人员共享享受待遇 19.9 亿人次，比上年降低 8.4%。居

民医保人均享受门诊待遇 1.80 次，与上年减少 0.15 次。2020 年，居民医保医疗费用 14080 亿元，比上年减少 2.3%。

2012-2020 年居民医保享受待遇人次

单位：万人次



4、住院率有所下降。

居民医保参保人员住院率为 15.1%，比上年降低 1.5 个百分点；次均住院天数 9.2 天，与上年持平；次均住院费用 7546 元，比上年增长 7.1%。其中在三级、二级、一级及以下医疗机构的次均住院费用分别为 13533 元、6464 元、3237 元，分别比上年增长 9.6%、6.4%、-1.3%。

2012-2020 年居民医保次均住院费用和住院率

单位：元



5、住院报销水平稳步提高。

居民医保政策范围内住院费用基金支付 70.0%，比上年提高 1.2 个百分点。按医疗机构等级分，政策范围内住院费用基金支付分别为：三级 65.1%、二级 73.0%、一级及以下 79.8%。其中二级及以下医疗机构政策范围内基金支付 74.6%，比三级医疗机构支付比例高出 9.5 个百分点。

2020 年居民医保各级医疗机构住院费用支付比例

级别 \ 比例	政策内支付比例
全国	70.0%
三级	65.1%
二级	73.0%
一级及以下	79.8%

(三) 生育保险

2020 年, 全国参加生育保险 23567 万人^[6], 比上年增长 10.0%。享受各项生育保险待遇 1167 万人次, 比上年增加 30.4 万人次, 比上年增长 2.7%。生育保险人均生育待遇支出^[7]为 21973 元, 比上年增长 8.2%。

二、医疗救助和医保扶贫

2020 年, 全国医疗救助基金支出 546.84 亿元, 资助参加基本医疗保险 9984 万人, 实施门诊和住院救助 8404 万人次, 全国平均次均住院救助、门诊救助分别为 1056 元、93 元。2020 年中央财政投入医疗救助补助资金 260 亿元, 比去年增长 6%, 另外安排 40 亿元补助资金专门用于提高“三区三州”等深度贫困地区农村贫困人口医疗保障水平, 安排 15 亿元特殊转移支付医疗救助补助资金。

2020 年全国农村建档立卡贫困人口参保率稳定在 99.9% 以上。2018 年以来各项医保扶贫政策累计惠及贫困人口就医 5.3 亿人次, 助力近 1000 万户因病致贫家庭精准脱贫。

三、医保药品目录

2020 年国家医保药品目录调整后, 共新增 119 种药品进入目录, 另有 29 种原目录内药品被调出目录。本次调整共计 119 种药

品谈判成功, 平均降价 50.6%。调整后的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》内西药和中成药总数为 2800 种, 其中西药 1426 种, 中成药 1374 种。目录内中药饮片 892 种。

四、药品采购

2020 年, 全国通过省级药品集中采购平台网采订单总金额为 9312 亿元, 比 2019 年下降 601 亿元。其中, 西药(化学药品及生物制品) 7521 亿元, 中成药 1791 亿元, 分别比 2019 年下降 594 亿元和 7 亿元。医保目录内药品在网采订单总金额中占比 86.5%, 金额为 8052 亿元。

2020 年, 开展第三批国家组织药品集中带量采购, 涉及 112 个品种, 平均降价 54%, 中选药品实际采购量达约定采购量 2.4 倍。开展国家组织冠脉支架集中带量采购, 中选支架从均价 1.3 万元左右下降至 700 元左右。

五、医保支付改革

持续推进支付方式改革, 在 30 个城市开展 DRG 付费国家试点工作, 30 个试点城市全部通过模拟运行前的评估考核, 进入模拟运行阶段; 在 71 个城市开展区域点数法总额预算和 DIP 付费试点工作。

六、异地就医

2020 年, 职工医保参保人员异地就医 4831 万人次, 异地就医费用 1338 亿元, 其中, 住院异地就医 609 万人次, 就医费用 1188 亿元。居民医保参保人员异地就医 3407 万人次, 异地就医费用 2623 亿元, 其中, 住院异地就医 1535 万人次, 就医费用 2505 亿元。

2020 年, 全国住院费用跨省异地就医直接结算定点医疗机构数量为 44413 家; 国家

平台有效备案人数 771 万人。全年住院跨省异地就医 585 万人次，其中跨省直接结算 300.23 万人次，跨省直接结算医疗费用 742.80 亿元，基金支付 438.73 亿元。京津冀、长三角和西南五省区等 12 个先行试点省份普通门诊费用跨省直接结算累计达到 302 万人次，医疗总费用 7.46 亿元，医保基金支付 4.29 亿元。

七、医疗保障基金监管

持续开展打击欺诈骗取医疗保障基金专项治理，全年各级医保部门共检查定点医药机构 62.7 万家，查处违法违规违约医药机构 40.1 万家，其中解除医保协议 6008 家、行政处罚 5457 家、移交司法机关 286 家；各地共处理违法违规参保人员 2.61 万人，其中暂停结算 3162 人、移交司法机关 2062 人；全年共追回资金 223.1 亿元。

国家医保局共组织 61 个飞行检查组赴全国各省份开展现场检查，飞行检查组共现场检查定点医疗机构（含医养结合机构）91 家、医保经办机构 56 家、承办城乡居民医保和大病保险的商业保险公司 40 家，共查出涉嫌违法违规资金 5.4 亿元。

八、长期护理保险

2020 年，长期护理保险参保人数 10835.3 万人，享受待遇人数 83.5 万人。2020 年基金收入 196.1 亿元，基金支出 131.4 亿元。长期护理保险定点护理服务机构 4845 个。护理服务人员数 19.1 万人。

注：本公报中部分数据因四舍五入，总计与分项合计略有差异。

^[1]全国基本医疗保险含职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险。生育保险基金

并入职工基本医疗保险基金核算，不再单列生育保险基金收入，在职工基本医疗保险统筹基金待遇支出中设置生育待遇支出项目。

^[2]受疫情影响，2020 年 2-7 月全国多地实施阶段性减半征收职工医保单位缴费，累计减征约 1649 亿元，职工医保收入较上年下降。若剔除减征因素的影响，职工医保基金总收入（含生育保险）较上年增长 9.6%。

^[3]2019 年起政策范围内住院费用基金支付比例和实际住院费用基金支出比例计算口径调整，为基金支出全口径，将个人账户支纳入基金支出统计，即基金支出为统筹基金、个人账户、补充医疗保险等其他基金支付之和。个人负担计算口径也相应调整，个人账户支出不纳入个人负担统计。

^[4]职工医保医疗总费用含在医疗机构普通门急诊费用、门诊大病费用、住院费用以及个人账户在定点零售药店支出费用。除此项外，其他职工医保有关费用和待遇等数据均不含定点零售药店发生费用。

^[5]2013 年起，各省按照国家要求整合城镇居民医保和新农合两项制度，建立统一的城乡居民医保，参保人、基本收支、人均筹资、享受待遇情况等受该因素影响较大。本公报中，除特别说明，城乡居民基本医疗保险 2018 年及以前相关指标数据均不含当年未整合的新农合。

^[6]注：生育保险参保范围为单位在职职工，不包括退休人员。

^[7]注：生育医疗费用和女职工生育津贴（产假，计划生育手术休假期间的替代性工资）。

国家卫生健康委办公厅关于启动 2021 年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为落实《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作意见》《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》（国卫办医发〔2019〕23号）等文件要求，持续推动国家公立医院绩效考核工作，现将 2021 年度二级和三级公立医院（不含中医医院，下同）绩效考核有关工作通知如下：

一、确定参加 2021 年度绩效考核的医院名录

按照《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》要求，所有二级公立医院均须纳入 2021 年度绩效考核范围。请各省级卫生健康行政部门认真梳理辖区内二、三级公立医院名录，于 2021 年 6 月 15 日前将新增和剔除的医院名录以正式公文报送我委医政医管局（传真：010-68792195），并将 Excel 版本抄送 zlpjc@ncmsa.cn。各省级卫生健康行政部门应当于 2021 年 6 月 16 日至 26 日期间登录公立医院绩效考核管理平台，在“资源管理”模块中新增拟参加 2021 年度公立医院绩效考核的机构和人员。2021 年度需剔除的医疗机构由系统工程师根据各省医院名录后台操作。

二、采集住院病案首页数据

各有关医院应当按照《卫生部关于修订病案首页的通知》（卫医政发〔2011〕84号）、《国家卫生计生委办公厅关于印发住院病案首页数据填写质量规范（暂行）和住院病案首页数据质量管理与控制指标（2016 版）的通知》（国卫办医发〔2016〕24号）要求，使用《疾病分类代码国家临床版 2.0》和《手术操作分类代码国家临床版 3.0》，填写住院病案首页，并按照《绩效考核与医疗质量管理住院病案首页数据采集质量与接口标准（2020 年版）》将 2021 年住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统（<http://www.hqms.org.cn>）。

已参加 2020 年度绩效考核的医院应当按照上述要求，于 7 月 15 日前将 2021 年 1 月至 6 月的住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统。2021 年 8 月起，每月 15 日前完成上一个月住院病案首页数据上传工作；新纳入考核的医院应当于 8 月 15 日前将 2019 全年、2020 全年、2021 年 1 月至 7 月的住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统。

三、按时完成其他相关工作任务

（一）医院满意度调查。各有关医院应当按照我委组织的医院满意度调查相关工作

要求，于2021年12月31日前完成2021年度满意度调查工作。

(二) 临床检验室间质量评价。各有关医院应当按照相关工作要求参加临床检验室间质量评价工作。其中，三级公立医院应当参加国家临床检验中心组织的临床检验室间质量评价工作，各二级公立医院应当参加所在地的省级临床检验中心组织的临床检验室间质量评价工作。

(三) 维护相关人员信息。各有关医院应当于2021年12月31日前，在国家卫生健康委医疗机构、医师、护士电子化注册系统中维护本医院的相关人员信息。其中，麻醉、病理及感染医师均应当维护到具体科室。

四、其他事项

(一) 在线填报公立医院绩效考核管理平台数据与报送电子病历系统应用水平分级评价数据的时间另行通知。

(二) 公立中医医院绩效考核有关工作要求由国家中医药局另行通知。

国家卫生健康委医政医管局联系人：朱萍、王斐

联系电话：010-68791885、68791889

电子邮箱：zygjzyc@nhc.gov.cn

国家卫生健康委医管中心联系人：徐偲瑜、张竞由、褚滢婧

联系电话：010-68791185、68791681

电子邮箱：zlpjc@ncmsa.cn

国家临床检验中心联系人：杜雨轩、刘佳丽

联系电话：010-58115055、58115065、65273025

管理平台技术支持联系电话：400-000-1676

医院质量监测系统技术支持联系电话：400-0030-686

国家卫生健康委办公厅

2021年6月1日



国家医保局 财政部 国家税务总局关于做好 2021 年城乡居民基本医疗保障工作的通知

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)，国家税务总局各省、自治区、直辖市和计划单列市税务局：

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》和 2021 年《政府工作报告》决策部署，完善统一的城乡居民基本医疗保险制度(以下简称“居民医保”)和大病保险制度，切实做好城乡居民医疗保障工作，现就有关工作通知如下：

一、继续提高城乡居民医保筹资标准

为支持巩固提高居民医保待遇水平，逐步扩大医保支付范围，2021 年继续提高居民医保筹资标准。居民医保人均财政补助标准新增 30 元，达到每人每年不低于 580 元。同步提高居民医保个人缴费标准 40 元，达到每人每年 320 元。中央财政按规定对地方实行分档补助，对西部、中部地区分别按照 80%、60%的比例进行补助，对东部地区各省分别按照一定比例进行补助。地方各级财政要按规定足额安排财政补助资金并及时拨付到位。进一步放开参加基本医疗保险的户籍限制，对于持居住证参加当地居民医保的，各级财政要按当地居民相同标准给予补助。

要按要求合理确定居民医保财政补助和个人缴费标准，优化筹资结构。根据城乡居民大病保险(以下简称“大病保险”)基金运行情况，在确保现有筹资水平不降低的基

础上，统筹考虑确定大病保险筹资标准。完善医疗救助分类资助参保政策，结合实际细化资助参保标准。适应经济社会发展，探索建立健全居民医保稳健可持续筹资机制。

二、巩固完善城乡居民医保待遇

要做好医疗保障待遇清单落地工作，坚决树立清单意识和科学决策意识，严格执行基本医疗保险支付范围和标准。要加强基本医保、大病保险和医疗救助三重保障制度衔接，充分发挥综合保障功能。进一步巩固稳定住院待遇保障水平，政策范围内基金支付比例稳定在 70%左右，完善门诊慢性病、特殊疾病待遇保障和普通门诊统筹，做好待遇衔接。持续抓好高血压、糖尿病门诊用药保障政策落实，开展专项行动，各省(自治区、直辖市)统一组织示范城市活动。有条件的地区可探索将心脑血管等慢性病纳入慢病保障范围，发挥医保促进慢病早诊早治作用，提升健康管理水平。加快健全重大疾病医疗保险和救助制度，大病保险继续实施对特困人员、低保对象和返贫致贫人口倾斜支付政策，完善统一规范的医疗救助制度，根据实际合理确定救助待遇标准，夯实医疗救助托底保障功能。

要规范待遇享受等待期(以下简称“等待期”)设置，对居民医保在集中参保期内参保的、在职工医保中断缴费 3 个月内参加

居民医保的，以及新生儿、农村低收入人口等特殊群体，不设等待期。

三、巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果有效衔接乡村振兴战略

要进一步巩固拓展医保脱贫成果，逐步实现由集中资源支持脱贫攻坚向统筹基本医保、大病保险、医疗救助三重制度常态化保障平稳过渡。严格落实“四不摘”要求，保持医疗保障主要帮扶政策总体稳定，分类落实好脱贫人口各项医疗保障待遇。要立足实际优化调整资助参保和医保扶贫倾斜帮扶政策，实事求是确定待遇标准，确保政策平稳衔接、制度可持续。过渡期内持续抓好过度保障治理，清理存量过度保障政策。

要建立防范化解因病返贫致贫长效机制，做好高额费用负担患者因病返贫致贫风险监测，及时将符合条件的人员纳入医疗救助范围，依申请落实医疗救助政策。要统筹完善托底保障措施，加大门诊慢性病、特殊疾病救助保障，对规范转诊且在省域内就医的救助对象经三重制度保障后政策范围内个人负担仍然较重的，探索给予倾斜救助。

四、加强医保支付管理

要切实抓好《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》贯彻落实，进一步简化、优化医药机构医保定点工作，及时将符合条件的医药机构纳入医保定点范围。着力推进医保支付方式改革，30个DRG付费试点城市和71个DIP试点城市要推动实际付费。积极探索点数法与统筹地区医保基金总额预算相结合，逐步使用区域医保基金总额控制代替具体医疗机构总额控制。完善与门诊共济保障相适应的付费机制。加强医保目录管理，

严格落实《基本医疗保险用药管理暂行办法》，严格执行《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》，贯彻落实《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》（医保发〔2021〕28号），健全谈判药品落地监测机制，各省（自治区、直辖市）要在2021年6月底前完成第二批40%增补品种的消化工作。完善基本医保医用耗材和医疗服务项目管理。

五、加强药品耗材集中带量采购和价格管理

要做好国家组织药品和医用耗材集中带量采购落地实施工作，落实好医保基金预付、支付标准协同、结余留用等配套政策，做好采购协议期满后的接续工作。贯彻落实《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号），统筹协调针对国家集采范围外、用量大、采购金额高的药品开展省级或省际联盟集中带量采购，进一步探索高值医用耗材的集中带量采购改革，扩大高值医用耗材集采范围。完善和规范省级医药集中采购平台交易规则。

要建立并实施医药价格和招采信用评价制度，对拒绝提交守信承诺的投标挂网企业采取约束措施，公布一批取得治理实效的典型案列，推动信用评价制度落地见效。国家医保局将进一步深化医疗服务价格改革试点，指导地方做好医疗服务价格动态调整工作，建立健全市场经济条件下政府管理药品价格的常态化机制。

六、加强基金监督管理

要切实抓好《医疗保障基金使用监督管理条例》贯彻落实，做好宣传培训工作。加强基金监督检查，聚焦假病人、假病情、假

票据等“三假”开展欺诈骗保专项整治。推动大数据应用，优化完善智能监控系统功能，提高监管效能。加强综合监管，整合监管资源，充分发挥医保行政监管、经办稽核等作用 and 第三方专业力量。健全协同执法、一案多处工作机制。健全完善举报奖励机制，加大宣传曝光力度，营造维护基金安全的良好氛围。

巩固提升统筹层次，按照“制度政策统一、基金统收统支、管理服务一体”要求，全面做实基本医保市地级统筹，统一覆盖范围、缴费政策、待遇水平、基金管理、定点管理、支付管理、经办服务、信息系统。加强对地方提升统筹层次工作的指导，在夯实市地级统筹基础上，按照“分级管理、责任共担、统筹调剂、预算考核”的原则，积极稳妥推动基本医保省级统筹。推进医疗救助管理层次与基本医保统筹层次相协调。

结合新冠肺炎疫情影响，加强基金收支运行分析，开展基金使用绩效评价，完善收支预算管理，健全风险预警、评估、化解机制及预案。探索综合人口老龄化、慢性病等疾病谱变化、医疗支出水平增长等因素，开展基金支出预测分析。

七、加强医保公共管理服务

继续做好新冠肺炎患者医疗费用结算和跨省就医医保费用全国清算工作，及时结算新冠疫苗及接种费用。全面落实《全国医疗保障经办政务服务事项清单》，推动医保公共服务标准化规范化建设。推进医保经办标准化窗口和服务示范点建设。增强基层医疗保障公共服务能力，推进医疗保障公共服务纳入县乡村公共服务一体化建设，在医保经办力量配置不足的地区，可通过政府购买服务等方式，加强医疗保障经办力量。规范商业保险机构承办大病保险的管理服务。推进

医保经办管理服务与网上政务服务平台等有效衔接，坚持传统服务方式与智能服务方式创新并行，提高线上服务适老化水平，优化线下服务模式，保障老年人、重度残疾人等特殊人群顺畅便捷办理业务。

完善新就业形态从业人员等灵活就业人员参保缴费方式。加强部门数据比对和动态维护，防止“漏保”“断保”，避免重复参保，优化参保缴费服务，压实乡镇街道参保征缴责任。坚持线上与线下结合，推进参保人员办理参保登记、申报缴费、查询信息、欠费提醒等“一次不用跑”。加快推进高频医保服务事项跨省通办。

优化普通门诊费用跨省直接结算服务，探索门诊慢性病、特殊疾病费用跨省直接结算实现路径。加快建设全国统一的医疗保障信息平台，优化完善运维服务管理体系、安全管理体系、制度规范以及平台功能。加强医保数据安全管理和信息共享，加快医保信息业务标准编码落地应用。

八、做好组织实施

要高度重视城乡居民医疗保障工作，切实加强组织保障，压实工作责任，确保各项政策措施落地见效。要强化服务意识，优化服务方式，更好为人民群众提供公平可及、便捷高效、温暖舒心的医疗保障服务。要进一步加大政策宣传力度，普及医疗保险互助共济、责任共担、共建共享的理念，增强群众参保缴费意识，合理引导社会预期。各级医疗保障、财政和税务部门要加强统筹协调，建立健全部门信息沟通和工作协同机制，做好基金运行评估和风险监测，制定工作预案，遇到重大情况要及时按要求报告。

国家医保局 财政部 国家税务总局
2021年5月27日

国家卫生健康委办公厅关于学习宣传贯彻《综合医院建设标准》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，委属（管）有关医院：

为切实指导推进新时代综合医院建设，不断满足人民群众多层次多样化健康需求，我委组织开展了《综合医院建设标准》修订工作。近日，住房和城乡建设部、国家发展改革委批准发布《综合医院建设标准》（建标110-2021，以下简称《标准》），自2021年7月1日起施行（详见住房和城乡建设部官网）。原《综合医院建设标准》（建标110-2008）同时废止。

《标准》是为综合医院科学决策、合理确定建设水平服务的全国统一标准，是编制、

评估及审批、核准综合医院建设项目的建议书、可行性研究报告和项目申请报告的主要依据，是审查项目初步设计及监督检查工程建设全过程的重要尺度。要充分认识到学习宣传贯彻《标准》的重要意义，结合实际做好《标准》的学习、宣传和培训工作。在综合医院建设项目的编制、评估及审批、核准过程中，要认真执行《标准》，进一步提升综合医院规划、设计和建设水平。

附件：1、[综合医院建设标准](#)（见文后）

国家卫生健康委办公厅

2021年6月1日

关于开通“儿童用药专栏”的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

为进一步鼓励研发儿童用药，中心网站于2021年6月1日在热点栏目开通“儿童用药专栏”，将儿童用药相关政策法规、指导原则、培训资料等予以集中公开。

欢迎各界积极关注“儿童用药专栏”并提出意见和建议。

儿童用药专栏地址：
<https://etyy.cde.org.cn>。

药审中心儿童用药工作小组

2021年5月31日

药物信息

科兴中维公司新冠灭活疫苗列入世界卫生组织紧急使用清单

北京时间 2021 年 6 月 1 日，世界卫生组织举办发布会，谭德塞总干事宣布将中国科兴中维公司研发的新冠灭活疫苗列入其紧急使用清单。世界卫生组织表示，世界迫切需要多种疫苗来解决全球疫苗分配不平等问

题，希望各国共同努力，为控制新冠肺炎大流行做出贡献。

国家药监局与世界卫生组织近期开展多次协商，明确就中国产新冠疫苗监管相关事宜开展合作。

国家药监局批准康替唑胺片上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准上海盟科药业股份有限公司申报的 1 类创新药康替唑胺片（商品名：优喜泰）上市。该药品是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，用于治疗对康替唑胺敏感的金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和软组织感染。

康替唑胺 (Contezolid) 为全合成的新型噁唑烷酮类抗菌药，体外研究显示其通过抑制细菌蛋白质合成过程中所必需的功能性 70S 起始复合体的形成而达到抑制细菌生长的作用。该品种上市为复杂性皮肤和软组织感染患者提供了新的治疗选择。

国家药监局附条件批准注射用维迪西妥单抗上市

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荣昌生物制药(烟台)股份有限公司申报的注射用维迪西妥单抗(商品名:爱地希)上市。该药品为我国自主研发的创新抗体偶联药物(ADC)，适用于至少接受过 2 种系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）患者的治疗。

注射用维迪西妥单抗是一种抗体偶联药物，包含人表皮生长因子受体-2 (HER2) 抗体部分、连接子和细胞毒药物单甲基澳瑞他汀 E (MMAE)。

该品种的上市为局部晚期或转移性胃癌患者提供了新的治疗选择。

国家药监局批准甲苯磺酸多纳非尼片上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准苏州泽璟生物制药股份有限公司申报的 1 类创新药甲苯磺酸多纳非尼片（商品名：泽普生）上市。该药品是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，用于

既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。

多纳非尼（Donafenib）为多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物。该品种上市为肝细胞癌患者提供了一种新的治疗选择。

国家药监局关于 16 批次药品不符合规定的通告

经安徽省食品药品检验研究院等 8 家药品检验机构检验，标示为河北九正药业有限公司等 14 家企业生产的复方克霉唑乳膏等 16 批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经安徽省食品药品检验研究院检验，标示为河北九正药业有限公司生产的 1 批次复方克霉唑乳膏不符合规定，不符合规定项目为微生物限度；标示为山东博山制药有限公司生产的 1 批次复方克霉唑乳膏不符合规定，不符合规定项目为装量。

经山西省食品药品检验所检验，标示委托方为山西天致药业有限公司、受托方为重庆天致药业股份有限公司生产的 1 批次骨刺宁胶囊不符合规定，不符合规定项目为水分。

经云南省食品药品监督检验研究院检验，标示为江苏百益制药有限公司、江西吉安三力制药有限公司生产的 3 批次关节止痛膏不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

经湖南省药品检验研究院（湖南药用辅料检验检测中心）检验，标示为四川琦云药

业有限责任公司生产的 1 批次黄连上清丸不符合规定，不符合规定项目为装量差异。

经西藏自治区食品药品检验研究院检验，标示为一力制药股份有限公司生产的 1 批次咳特灵胶囊不符合规定，不符合规定项目为微生物限度。

经武汉药品医疗器械检验所检验，标示为广州粤华制药有限公司生产的 1 批次加味藿香正气丸不符合规定，不符合规定项目为鉴别。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为安徽健诚中药饮片有限公司、安徽鑫泰药业有限公司、成都吉安康药业有限公司生产的 3 批次青箱子不符合规定，不符合规定项目为性状。

经甘肃省药品检验研究院检验，标示为重庆众妙药业有限公司生产的 2 批次柴胡不符合规定，不符合规定项目为性状；标示为广西玉林泰龙中药饮片有限公司生产的 1 批次柴胡（北柴胡）不符合规定，不符合规定项目为性状；标示为四川仁禾中药饮片有限

公司生产的1批次柴胡（北柴胡）不符合规定，不符合规定项目为杂质。

二、对上述不符合规定药品，药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。

三、国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位生产销售假劣药品的违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。

特此通告。

附件：1.16 批次不符合规定药品名单
(见二维码)



2.不符合规定项目的小知识

国家药监局

2021年6月8日

相关链接：[不符合规定项目的小知识](#)

不符合规定项目的小知识

一、微生物限度系对非直接进入人体内环境的药物制剂的微生物控制要求。由于此类药物制剂的用药风险略低，可以允许一定

数量的微生物存在，但不得检出一些条件致病菌。微生物限度分为计数检查和控制菌检查两部分。

二、装量系反映药品重量或容量的指标，适用于固体、半固体、液体制剂，规定应按最低装量检查法进行检查，不符合规定会导致临床给药剂量不足。

三、水分系指药品中的含水量。水分偏高通常与工艺、包装不当以及储运环境等因素有关。

四、含量测定系指用规定的试验方法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。

五、装量差异系反映药物均匀性的指标，是保证准确给药的重要参数之一。

六、鉴别项主要用于区分药品特性，其手段包括显微鉴别、光谱鉴别等，薄层色谱法是常用的鉴别方法。

七、性状项下记载外观、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。中药饮片性状项不符合规定，可能涉及药材种属偏差、炮制工艺有瑕疵、储存不当等情形。

八、中药饮片中混存的杂质系指来源于规定相同但其性状或药用部位与规定不符的物质，以及来源与规定不同的无机杂质，如砂石、泥块、尘土等。

2021 年国家医保药品目录调整工作方案

(征求意见稿)

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步提高参保人员用药保障水平，规范医保用药管理，建立管用高效的医保支付机制，根据《中华人民共和国社会保险法》《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《基本医疗保险用药管理暂行办法》及相关文件，现制定《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》（以下简称《方案》）。

一、目标任务

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民健康为中心，深化医疗保障制度改革，建立医保药品目录动态调整机制，根据基金支付能力动态调整药品目录范围，为新冠疫情防控常态化提供支撑，努力实现药品目录结构更加优化、管理更加科学规范、支付更加管用高效、保障更加公平可及，推进医保药品治理体系和治理能力现代化，助力解决人民群众看病就医的后顾之忧。

二、调整范围

综合考虑基本医保的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，2021 年药品目录调整范围如下：

（一）目录外西药和中成药

符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八

条规定，且具备以下情形之一的目录外药品，可以纳入 2021 年药品目录评审范围。

1. 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。

2. 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的药品。

3. 与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药。

4. 纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。

符合上述条件的目录外西药和中成药，一律由企业按程序申报，经审核通过后纳入评审范围。独家药品认定的截止日期为 2021 年 6 月 30 日。

（二）目录内西药和中成药

符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条要求，且具备以下情形之一的目录内药品，纳入 2021 年药品目录评审范围。

1. 调出目录的药品范围。

（1）被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品。

（2）综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品。重点考虑 2016 年 1 月 1 日前准入目录，且 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，在国家药品采购平台没有采购记录的药品。

2. 调整支付标准的药品范围。

（1）处于协议有效期内，且按照协议需重新确定支付

标准的谈判药品。

(2) 根据企业申报，经专家评审有必要调整限定支付范围的谈判药品。

(3) 与同治疗领域的其他药品相比，价格或费用明显偏高，且近年来占用基金量较多的药品。

(三) 其他

1. 按规定将符合条件的中药饮片纳入调整范围。

2. 完善药品目录凡例，规范药品名称剂型，适当调整药品甲乙类别、目录分类结构、备注等内容。

三、工作程序

2021 年国家药品目录调整分为准备、申报、专家评审、谈判、公布结果 5 个阶段：

(一) 准备阶段（2021 年 6-7 月）

1. 由国家医保局牵头，会同工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家药监局、国家中医药局研究制定工作方案，确定目录调整的原则、程序。征求有关方面意见后，正式实施。

2. 修订完善药品评审指标体系、谈判药品续约规则等文件，征求有关方面意见后执行。

3. 改造完善企业申报、专家评审等信息化系统。

4. 组建工作机构，健全工作机制，组建专家库，制订工作规则和廉政保密、利益回避等规定。

(二) 申报阶段（2021 年 7-8 月）

1. 企业申报(计划 2021 年 7 月 1 日至 14 日)。根据 2021

年药品目录调整范围，接收符合条件的企业（含其他申报主体）按规定向国家医保局医保中心提交必要的资料。

2. 形式审查。医保中心组织力量对企业提交的资料进行形式审查，审查结果分为“通过”和“不通过”。

3. 公示。医保中心对通过形式审查的药品及企业提交的资料（包括药品审批、价格等）进行公示，接受社会各界监督。

4. 反馈结果。向申报企业正式反馈最终申报结果。

（三）专家评审阶段（2021年8-9月）

1. 综合组评审。根据企业申报情况，建立评审药品数据库。论证确定评审技术要点。组织评审专家利用评审指标对药品进行综合评审，形成拟直接调入、拟谈判调入、拟直接调出、拟可以调出、拟调整限定支付范围等5方面药品的建议名单。

2. 专业组评审。组织专家利用评审指标对药品进行论证和评价。同时，对于拟谈判药品，论证确定其谈判主规格、参照药品和限定支付范围。

3. 综合组论证。对专业组专家意见进行论证，最终确定直接调入、谈判调入、直接调出、可以调出、调整限定支付范围等5方面的药品名单。

4. 反馈结果。向申报企业反馈专家评审结果。

（四）谈判阶段（2021年9-10月）

1. 修订完善谈判药品提交资料模板。

2. 就拟纳入谈判的药品征求相关企业意向。根据企业意

向，组织其按要求提交谈判材料。

3. 组织测算专家通过基金测算、药物经济学等方法开展评估，并提出评估意见。

4. 加强沟通交流。就评估药品与企业进行面对面沟通，及时解决评估中遇到的问题。

5. 谈判专家根据评估意见与企业开展现场谈判，确定全国统一的医保支付标准，同步明确管理政策。

（五）公布结果阶段（2021年10-11月）

公布药品目录调整结果，发布新版药品目录。

四、专家构成及职责

（一）评审专家

评审专家分为综合组和专业组。综合组评审专家由作风正、业务强、熟悉并热心医疗保障事业、自愿参加目录评审的医药学、药物经济学、医保管理专家组成，主要负责论证确定药品评审技术要点，对所有纳入评审范围的药品提出评审意见。专业组评审专家由相关学术团体和行业学（协）会推荐，主要负责对本专业领域内药品综合组评审意见提出意见建议，并对拟谈判药品的谈判主规格、参照药品和限定支付范围等提出意见建议。

（二）测算专家

由地方医保部门及相关单位推荐的医保管理、药物经济学等方面的专家组成。分为基金测算组和药物经济学测算组，分别从医保基金影响和药物经济学评价两方面针对谈判药品提出评估意见。

（三）谈判专家

由医保部门代表以及相关专家组成，负责与谈判药品企业进行现场谈判。

五、监督机制

（一）主动接受各方监督

邀请纪检监察机构参与目录调整准备、申报、评审、谈判等全过程监督。主动接受社会大众、新闻媒体、医药企业等的监督。公开发布工作方案，就药品评审指标体系等广泛征求有关方面意见建议，对通过形式审查的药品及相关资料进行公示。加强与企业的沟通，通过召开座谈会、面对面沟通等方式提高目录调整工作的透明度。设立举报电话和邮箱，接受各界投诉举报。

（二）完善内控机制

明确工作岗位和人员责任，完善信息保密、利益回避、责任追究等纪律规范，确保目录调整工作公正、安全、有序。

（三）强化专家监督

建立专家负责、利益回避、责任追究等制度，所有评审、测算工作全程留痕，确保专家独立、公正提出意见。

附件：2021年国家医保药品目录调整申报药品的范围

附件

2021 年国家医保药品目录调整 申报药品的范围

一、目录外药品

符合本方案第二部分“（一）目录外西药和中成药”所列条件的药品。

二、目录内药品

（1）将于 2021 年 12 月 31 日协议到期，且按照协议需重新确定支付标准的独家谈判药品。

（2）2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化且企业主动申报调整限定支付范围的药品。

2021 年国家医保药品目录调整申报指南

(征求意见稿)

根据《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》相关要求，为做好 2021 年国家医保药品目录调整申报工作，现就申报有关事项通知如下：

一、申报范围

(一) 目录外西药和中成药

符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八条规定，且具备以下情形之一的目录外药品，可以按程序提出申报：

1. 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。

2. 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的药品。

3. 纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）》的药品。

4. 纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。

(二) 目录内西药和中成药

符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条要求，且具备以下情形之一的目录内的药品，可以按程序

提出申报:

1. 将于 2021 年 12 月 31 日协议到期, 且按照协议需重新确定支付标准的独家谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约谈判协议有效期。

2. 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间, 经国家药监部门批准, 适应症或功能主治发生重大变化的谈判药品和目录内其他药品。

(三) 中药饮片不需要企业申报

二、申报主体

符合本指南申报范围药品的上市许可持有人或其授权主体。

三、申报方式

统一采取网上申报的方式, 同步提交纸质申报材料。申报不收取任何费用。

四、申报内容

主要包括申报药品基本信息、经济性信息、有效性信息、安全性信息、创新性信息及公平性信息等, 具体内容及相关要求以“2021 年国家医保药品目录调整申报模块”内容为准。

五、申报流程

(一) 接收申报

1. 网上申报。申报主体通过国家医保服务平台“2021 年国家医保药品目录调整申报模块”(网址为

<https://fuwu.nhsa.gov.cn/>) 在线提交申请。网上申报时间为2021年*月*日至*月*日，到期后申报入口将自动关闭。

申报主体申报前须按要求进行注册，获取唯一单位账号等信息。同一申报主体只对应一个账号，禁止重复注册。同一申报主体申报多个药品应在同一账号下申报。已有注册账号的，可以延续使用。

2. 提交纸质申报材料。网上申报提交后，将网上填报内容和《企业承诺书》打印并加盖单位公章后，连同上传的其他材料按顺序装订后，邮寄或快递至国家医保局医保中心。纸质申报材料请于2021年*月*日前寄出(以寄出邮戳为准)。

(二) 形式审查

1. 审查。收到企业申报资料后，将按申报规则进行审查，审查结果分为“通过”和“不通过”两种。

2. 公示。形式审查初步结果将在国家医疗保障局官网进行公示。自公示之日起一周内接受企业邮件申诉及社会各界意见反馈。将按程序对相关申诉信息组织认定。

(三) 反馈结果

公示期结束后，根据反馈意见对形式审查的最终结果进行最终确认，并向申报企业正式反馈最终申报结果。

六、咨询渠道

申报期间开通咨询电话和电子邮箱解答与申报相关的问题。

咨询电话：010-**。

电子邮件：**@nhsa.gov.cn。咨询邮件主题统一命名格式为：联系人姓名-单位-联系电话（如张三-XX 制药-138XX）。

咨询时间：2021 年*月*日至*月*日，每日 9:00-17:00。

七、纸质资料邮寄地址

国家医保局医保中心药品目录调整申报工作组。地址：
北京市西城区月坛北小街 2 号院 120 室，邮编：100830。

全国药品 集中采购文件

采购文件编号：GY-YD2021-2

联合采购办公室

2021年6月

目 录

第一部分 采购邀请.....	1
一、采购品种及约定采购量.....	1
二、采购周期与采购协议.....	2
三、申报资格.....	2
四、采购执行说明.....	3
五、采购文件获取方式.....	4
六、申报材料递交截止时间和地点.....	4
七、申报信息公开时间和地点.....	4
八、供应地区确认时间和地点.....	4
九、咨询联系方式.....	4
十、其他.....	5
第二部分 申报企业须知.....	6
一、集中采购当事人.....	6
二、申报材料编制.....	7
三、申报材料递交.....	9
四、申报信息公开.....	10
五、拟中选企业确定.....	10
六、供应地区确认.....	12
七、中选药品确定.....	13
八、其他.....	14
第三部分 附件.....	16
附件 1 全国药品集中采购申报承诺函.....	16
附件 2 法定代表人授权书.....	18
附件 3 申报信息一览表（格式样张）.....	20
附件 4 “申报信息一览表”信封封面样张.....	22
附件 5 “申报材料”信封封面样张.....	23

第一部分 采购邀请

一、采购品种及约定采购量

（一）采购品种目录

本次药品集中采购品种（以品种序号区分），首年约定采购量计算基数、相应比例采购量汇总值（单位：万片/万粒/万袋/万支等）及最高有效申报价（单位：元/片、粒、袋、支等）见附表1。

（二）约定采购量

1. 本次药品集中采购周期自中选结果实际执行日起，以年为单位。

2. 各地首年约定采购量计算基数由各地确定。各地首年约定采购量及各采购品种首年约定采购量见附表2及附表3。

3. 各品种各地首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为1家的，为首年约定采购量计算基数的50%；全国实际中选企业数为2家的，为首年约定采购量计算基数的60%；全国实际中选企业数为3家的，为首年约定采购量计算基数的70%；全国实际中选企业数为4家及以上的，为首年约定采购量计算基数的80%。

其中：阿奇霉素注射剂、氟康唑注射剂型、利奈唑胺葡萄糖注射液、莫西沙星滴眼剂、替硝唑口服常释剂型、头孢呋辛注射剂、头孢曲松注射剂、头孢他啶注射剂、头孢唑林注射剂型、左氧氟沙星注射剂型、布地奈德吸入剂，各地首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为1家的，为首年约定采购量计算基数的40%；全国实际中选企业数为2家的，为首年约定采购量计算基数的

50%；全国实际中选企业数为 3 家的，为首年约定采购量计算基数的 60%；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，为首年约定采购量计算基数的 70%。

二、采购周期与采购协议

（一）各品种各地采购周期按以下规则确定：全国实际中选企业数为 1 家或 2 家的，本轮采购周期原则上为 1 年；全国实际中选企业数为 3 家的，本轮采购周期原则上为 2 年；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，本轮采购周期原则上为 3 年。

（二）采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量。

（三）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。

三、申报资格

符合以下申报要求的企业须在规定时间内提交申报材料，未提交的，将影响该企业所涉药品在全国范围内的集中采购活动。

（一）申报企业资格

提供药品及伴随服务的国内药品生产企业、药品上市许可持有人、药品上市许可持有人（为境外企业）指定的进口药品全国总代理。

（二）申报品种资格

属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一：

1. 原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致

性评价参比制剂。

2. 通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。

3. 根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）或《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第44号），按化学药品注册分类批准，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品。

4. 纳入《中国上市药品目录集》的药品。

（三）其他申报要求

1. 申报企业须确保在采购周期内满足供应地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分。

2. 申报企业“供应清单”应包含采购品种目录内本企业生产的所有符合申报品种资格的规格。

3. 申报企业应遵守《专利法》《反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

4. 申报药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理部门核准的药品质量标准，并按照国家药监局药审中心关于发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》的通告（2020年1号）组织生产。

四、采购执行说明

（一）采购周期中，医疗机构将优先使用本次药品集中采购中选药品，并确保完成约定采购量。

（二）医疗机构在优先使用本次药品集中采购中选药品的基础上，剩余用量可按当地药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的其他药品。

五、采购文件获取方式

通过“上海阳光医药采购网”（www.smpaa.cn）及各地指定网站下载相关文件。

六、申报材料递交截止时间和地点

2021年6月23日（星期三）上午8点开始接收申报材料。

（一）递交截止时间：2021年6月23日（星期三）上午10点

（二）地点：上海市奉贤区湖畔路399号东方美谷论坛酒店会议中心一楼

七、申报信息公开时间和地点

（一）时间：2021年6月23日（星期三）上午10点

（二）地点：上海市奉贤区湖畔路399号东方美谷论坛酒店会议中心一楼

八、供应地区确认时间和地点

（一）时间：2021年6月23日（星期三）下午2点

（二）地点：上海市奉贤区湖畔路399号东方美谷论坛酒店会议中心二楼

九、咨询联系方式

（一）电话：021-31773267、021-31773257

（二）传真：021-31773270

十、其他

（一）联合采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次药品集中采购相关文件不具有排除、限制竞争效果。

（二）各地按有关工作要求，就购销协议、药品配送、质量检测、未中选药品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

（三）根据常态化疫情防控要求，申报信息公开日前 14 天有中高风险等级地区旅居史的人员，不得作为企业代表参与申报。

第二部分 申报企业须知

一、集中采购当事人

1. 申报企业

1.1 申报企业参加药品集中采购活动应当具备以下条件：

（1）具有履行协议必须具备的能力；

（2）参加本次药品集中采购活动前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录；

（3）对药品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送药品，满足医疗机构临床用药需求。

1.2 申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

2. 其他要求

2.1 同品种申报企业中，企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系的不同企业，不得同时参与该品种的申报。具体办法根据11.4条款处理。

2.2 申报品种在本次药品集中采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况（其中仿制药的不合格情况指通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价上市后的不合格情况）。

2.3 申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

2.4 本次集中采购供应的药品，应是临床常用包装。

2.5 联合采购办公室可根据工作需要拟中选企业的药品生产及拟中选药品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

2.6 申报企业中选后，须按各地要求签订购销协议。

2.7 中选药品在履行协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。

二、申报材料编制

3. 编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件中的所有内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料中涉及到的证书、证明材料等，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。若因申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或因申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等因素影响中选结果的，由申报企业负责。

4. 申报语言、计量单位和药品名称、药品规格表示

4.1 申报企业与联合采购办公室就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

4.2 除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的药品名称、药品规格表示方法。

5. 纸质申报材料的构成和装订顺序

5.1 申报材料构成如下（每页均须加盖企业公章或骑缝章）：

- （1）全国药品集中采购申报承诺函（附件1）；

- (2) 法定代表人授权书（附件 2）；
- (3) 申报信息一览表（附件 3），须单独封装；
- (4) 药品符合“申报品种资格”的相关证明材料；
- (5) 企业资质的相关证明材料（申报多个品种仅须制作一份）；
- (6) 原料药自产说明材料（当原料药和制剂生产企业为同一法人时请提供药品注册批件复印件）。

5.2 申报材料装订

申报企业应将申报材料装订成册，列出“申报材料”目录。按采购文件中提供的申报材料格式要求用 A4 纸依顺序装订。

6. 申报报价

6.1 申报价货币单位为人民币（元），保留小数点后 2 位；以最小零售包装（如：盒）为计价单位。

6.2 申报价为申报企业的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

6.3 申报企业须登陆“国家组织药品集中采购综合服务平台”（网址：<http://pub.smpaa.cn/xxsj>）进行企业注册及申报药品信息填报，审核通过的药品信息经企业确认将生成《申报信息一览表》，申报价填写在《申报信息一览表》中。采购品种目录内，同品种有多个规格的，申报企业仅须选择任一规格进行申报。申报企业须选择符合申报条件的“供应清单”，“供应清单”内中选药品的价格由联合采购办公室以申报品规为代表品按药品差比价规则计算确定。具体《申报信息一览表》填报要求详见附件 3。

6.4 申报价按药品差比价规则折算至最小计量单位（指单片/单

粒/单袋/单支等）后的价格作为“单位申报价”（四舍五入保留小数点后4位）。“单位申报价”应小于或等于采购品种对应规格“最高有效申报价”。

6.5 本次集中采购所涉药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格（装量差异按照含量差比价计算）、包装数量计算，不考虑包装材料差异。

7. 申报材料的式样和签署

7.1 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章。申报企业须将以书面形式出具的《法定代表人授权书》（附件2）附在申报材料中。

7.2 申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删，如有修改错漏处，必须由企业法定代表人或其授权代表签字或盖章。

三、申报材料递交

8. 申报材料的封装和标记

8.1 申报企业应将“申报信息一览表”（附件3）一式两份分别装入2个小信封密封，再将2个小信封共同装入1个大信封，大信封上粘贴“申报信息一览表信封封面样张”（附件4），并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

8.2 申报企业应将“申报材料”（见5.1）封装，并粘贴“申报材料信封封面样张”（附件5），并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

8.3 如果信封密封不严，联合采购办公室对申报材料非人为因素过早启封概不负责。申报材料提前启封造成的后果，由申报企业自

行承担。

9. 申报截止时间

9.1 申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

9.2 联合采购办公室根据公证机构的意见，拒绝接收在截止时间后递交的任何申报及申报材料。

9.3 申报截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

四、申报信息公开

10. 申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、有关部门和公证机构参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

五、拟中选企业确定

11. 入围企业确定准则

11.1 采购品种目录中同品种最多入围企业数根据符合“申报品种资格”的实际申报企业数确定，见表 1：

表 1 最多入围企业数

符合“申报品种资格”的实际申报企业数	最多入围企业数
1	1
2	2
3	2
4	3
5	4
6	4
7	5

8	6
9	7
10	8
11	9
12	9
≥13	10

11.2 符合 6.4 要求的企业申报价，以采购品种目录中同品种最小规格作为代表规格，按药品差比价规则折算至最小计量单位后的价格作为“单位可比价”（四舍五入保留小数点后 4 位）。按“单位可比价”由低到高确定申报企业入围及供应地区确认的顺序，“单位可比价”最低的为第一顺位，次低的为第二顺位，依次类推确定其他顺位。

11.3 同品种申报企业“单位可比价”相同时，按以下规则依次确定：

（1）未被任意一省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；

（2）2020 年省级供应地区数多的企业优先（以各地报送数据为依据）；

（3）2020 年在各地销售量大的企业优先，多个规格的品种，销售量合并计算（以各地报送数据为依据）；

（4）通过或视同通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价时间在前的企业优先（以国家药品监督管理局批准日期为准）；

（5）原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同

一法人）。

11.4 申报同品种的不同企业，如企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系，则涉及企业仅“单位可比价”最低且居于入围企业非末位的获得入围资格。

11.5 同品种入围企业根据最多入围企业数及申报企业顺位确定。

12. 拟中选企业确定准则

入围企业价格符合以下条件之一的，获得拟中选资格：

12.1 “单位可比价” \leq 同品种最低“单位可比价”的 1.8 倍。

12.2 “单位申报价”降幅 \geq 50.00%（以《采购品种目录》对应规格最高有效申报价为基数进行计算）。降幅以百分比计，四舍五入后保留百分比小数点后 2 位。

12.3 “单位可比价” \leq 0.1000 元。

六、供应地区确认

13. 供应地区确认准则

13.1 拟中选企业统一进入供应地区确认程序。第一顺位企业优先在供应地区中选择 1 个地区。优先选择完毕后，从第一顺位企业开始，所有拟中选企业按顺位依次交替确认剩余地区，每个拟中选企业每次选择 1 个地区，重复上述过程，直至所有地区选择确认完毕。

13.2 拟中选企业应结合本企业产能确认供应地区，轮到选择时必须做出确认，不得弃权，否则视同放弃拟中选资格，由其他拟中选企业按顺位重新依次确认供应地区。

13.3 当拟中选企业存在以下情形时，被选省份有权拒绝该企业的选择：

（1）拟中选企业被该省份依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级的。

（2）拟中选企业在省级或省际联盟的药品集中带量采购中选后拒绝在该省签订采购协议，或拒绝在该省履行协议的。

七、中选药品确定

14. 拟中选结果公示

拟中选企业申报价作为该企业确认供应地区相应药品的拟中选价格。供应地区确认完毕后，联合采购办公室即与拟中选企业签订备忘录。拟中选结果在“上海阳光医药采购网”（www.smpaa.cn）公示，并接受申投诉。申投诉应在公示期间提出，并依法依规提供合法有效证据材料；未提供相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的，联合采购办公室原则上不予受理。经公示，如拟中选企业被取消中选资格的，从该品种其他拟中选企业中确定替补的供应企业。

15. 中选通知

拟中选结果公示无异议后，联合采购办公室将发布中选通知。

16. 药品购销协议

16.1 各地在联合采购办公室发布中选通知后，按照当地中选药品及其中选价格在省级药品集中采购平台上完成挂网工作，按要求组织签订购销协议并执行。

16.2 购销协议签订后，采购方与中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

16.3 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

八、其他

17. 申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”

17.1 申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

17.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

17.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

17.4 相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。

17.5 以向采购方、联合采购办公室行贿等手段牟取中选。

17.6 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。

17.7 在规定期限内不签订购销协议。

17.8 未按采购方及法律法规要求实行配送。

17.9 公示期间或中选后放弃中选资格。

17.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。

17.11 中选药品发生严重质量问题。

17.12 在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

17.13 恶意投诉的企业。

17.14 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

17.15 其他违反法律法规的行为。

18. 列入“违规名单”的相关企业，由各地按以下条款处理

18.1 申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。同时视情节轻重取消上述企业或品种在列入“违规名单”之日起2年内参与各地药品集中采购活动的资格。

18.2 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年内参与各地药品集中采购的配送资格。

19. 报送生产计划和库存数量

各中选企业应在中选结果产生一个月内向联合采购办公室报送年度生产计划，之后每月报送中选药品的库存数量。

20. 其他事项

20.1 中选品种出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

20.2 中选企业出现中选品种不能及时足量供应或取消中选资格等情况，致使协议无法继续履行时，所在省份可启动备选企业供应流程。备选企业从该品种其他中选企业中确定，该品种按备选企业中选价格进行供应，在约定采购量内，因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。

20.3 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，各地应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

21. 本采购文件仅适用于本次药品集中采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归联合采购办公室。

第三部分 附件

附件 1 全国药品集中采购申报承诺函

联合采购办公室：

在充分理解《全国药品集中采购文件》（编号：GY-YD2021-2）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方承诺申报的价格及原料药自产等证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报药品符合本次申报品种资格，符合国家药品标准和经国家药品监督管理部门核准的药品质量标准，并按照国家药监局药审中心关于发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》的通告（2020年1号）组织生产。

我方已充分考虑原材料价格等因素并承诺申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选药品及供应地区确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报。

我方承诺确保在采购周期内满足供应地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分，具有履行协议必须具备的药品供应能力，对药品的质量和供应负责。如我方药品中选，将及时、足量按要求组织生产，及时向配送企业发送药品，满足医疗机构临床用药需求，确保中选药品的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方承诺申报品种不存在违反《专利法》《反不正当竞争法》

等相关法律法规的情形，若产生相关纠纷，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺同联合采购办公室无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报、协商报价，不与申报同品种的其他企业存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况。不干扰集中采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

在正式协议签订前，本申报承诺函、贵方与我方签订的备忘录，以及中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 2 法定代表人授权书

本授权书声明：注册于_____（地址）的
_____（公司）的_____
（法定代表人姓名、职务）授权_____（被授权人的姓名、
职务）为公司的合法代理人（须提供居民身份证复印件），就全国
药品集中采购（编号：GY-YD2021-2）项目，以本公司名义处理递交申
报材料、供应地区确认等一切与之相关的事务。本公司与被授权人
共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于_____年_____月_____日签字生效，有效期
至本次药品集中采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章：_____

被授权人签字或盖章：_____

被授权人联系方式（手机）：_____

单位名称：_____

地址：_____

出具授权书的企业盖章：_____

签署日期：_____年_____月_____日

代理人（被授权人）居民身份证复印件
(居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章)

代理人（被授权人）
居民身份证复印件粘贴处

附件 3

申报信息一览表（格式样张）

（本表格由申报企业登陆系统勾选下载，内容不得修改）

企业编号：_____ 申报企业：_____

采购文件编号：GY-YD2021-2

药品序号	药品通用名	规格	内含 包装数量	生产企业	计价单位	申报价 (元)

符合申报条件的供应清单

药品序号	药品通用名	规格	包装 数量	内含 包装数量	包装方式	计价单位	生产企业

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

填报说明：

- 1.申报品种填报方式：请登陆“国家组织药品集中采购综合服务平台”（网址：<http://pub.smpaa.cn/xxsj>）进行企业注册及信息填报。新用户需选择“资质维护用户”身份进行注册；已有“资质维护用户”账号的，需要重新提交与本次集采相关的资质文件，待审核通过后方可进行“品种信息”维护。用户账号长期有效无须重复注册。
- 2.本《申报信息一览表》由申报企业登陆“国家组织药品集中采购综合服务平台”进入“品种打印”模块，勾选品种后下载打印。
- 3.企业应在审核通过药品中勾选供应品种加入“供应清单”，“供应清单”应包含采购品种目录内本企业生产的所有符合申报品种规格的规格。
- 4.企业应在“供应清单”中勾选相应品种的药品加入“申报品种”；同品种有多个规格的，申报企业仅能勾选一个品规进行价格申报。《申报信息一览表》除“申报价”一栏外，其他内容由系统导出，不得修改。具体操作方法详见系统内操作手册。

附件 4 “申报信息一览表”信封封面样张

工作机构：联合采购办公室

申报材料递交地址：

上海市奉贤区湖畔路 399 号东方美谷论坛酒店会议中心一楼

2021 年 6 月 23 日（星期三）上午 10 点前不得启封

申报企业：_____

申报品种：

序号	品种名称	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：_____

附件 5 “申报材料”信封封面样张

工作机构：联合采购办公室

申报材料递交地址：

上海市奉贤区湖畔路 399 号东方美谷论坛酒店会议中心一楼

2021 年 6 月 23 日（星期三）上午 10 点前不得启封

申报企业：_____

申报品种：

序号	品种名称	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：_____

前 言

本建设标准是根据住房和城乡建设部《关于下达 2014 年建设标准编制项目计划的通知》(建标〔2014〕125 号)的要求,由中国中元国际工程有限公司会同国家卫生健康委卫生发展研究中心组织河南省卫生健康委员会、天津市卫生健康委员会等单位,在《综合医院建设标准》(建标 110-2008)的基础上修订而成。

以建成健康中国为目标,结合综合医院建设新时代发展需求,针对综合医院在新冠肺炎疫情中暴露出的短板和弱项,充分考虑疫情防控常态化形势,编制组进行了广泛、深入的调查研究,收集了 31 个省、自治区、直辖市约 2700 所不同规模综合医院的现状资料,认真总结《综合医院建设标准》(建标 110-2008)的实施情况和多年来医院建设的经验教训,在全国范围内广泛征求了意见,按照以人为本、平战结合、防治结合的原则,进行了本建设标准的修订工作。

本建设标准的主要技术内容是:总则、建设规模与项目构成、选址与规划布局、建筑面积指标、建筑与建筑设备、医疗设备、相关指标。

本次修订的主要内容有:进一步强调规划引领的重要性,切实加强总体规划设计,充分利用现有资源和基础设施。适当提高综合医院建筑面积指标,满足医疗、教学、科研、预防全面发展,提高公共卫生防控能力,优化医院整体空间环境,促进信息化发展,不断提高群众就医获得感,做到规模适宜、装备适度、安全环保、经济适用,推进新时代综合医院建设。

请各单位在执行本建设标准的过程中,认真总结经验,积累资

料,如发现需要修改或补充之处,请将意见和有关资料寄至国家卫生健康委规划发展与信息化司(地址:北京市西城区西直门外南路1号,邮政编码:100044),以供今后修订时参考。

主编部门:中华人民共和国国家卫生健康委员会

主编单位:中国中元国际工程有限公司

国家卫生健康委卫生发展研究中心

参编单位:河南省卫生健康委员会

天津市卫生健康委员会

四川省卫生健康委项目管理中心

中国建筑设计研究院有限公司

华建集团上海建筑设计研究院有限公司

中国医学科学院北京协和医院

北京大学第一医院

四川大学华西医院

复旦大学附属中山医院

华中科技大学同济医学院附属协和医院

海南省肿瘤医院

主要起草人:黄锡璆 许海涛 梁建岚 刘晓雷 陈继跃

毛群安 齐贵新 李 军 王 欢 曲怡然

苗艳青 赵美英 杨海宇 陈国亮 柴建军

张庆林 张 伟 张群仁 王铁林 谢双保

赵东方 雷 敏 肖 阳

目 录

第一章	总 则	(1)
第二章	建设规模与项目构成	(3)
第三章	选址与规划布局	(4)
第四章	建筑面积指标	(6)
第五章	建筑与建筑设备	(9)
第六章	医疗设备	(11)
第七章	相关指标	(12)
	本建设标准用词和用语说明	(13)
	附件:综合医院建设标准条文说明	(15)

第一章 总 则

第一条 为规范综合医院建设,提高综合医院建设项目决策和工程建设管理水平,合理确定建设规模,提升医疗服务能力,满足医院医疗、教学、科研、预防综合发展需求,增强应对突发事件的能力,充分发挥投资效益,制定本建设标准。

第二条 本建设标准是综合医院科学决策、合理确定建设水平的全国统一标准,是编制、评估及审批、核准综合医院建设项目的建议书、可行性研究报告和项目申请报告的主要依据,是审查项目工程初步设计及监督检查工程建设全过程的重要尺度。

第三条 本建设标准适用于综合医院新建、改建和扩建工程项目,其他医院类工程项目可参照执行。

第四条 综合医院的建设必须遵守国家有关经济建设的法律、法规和卫生健康事业发展政策,与经济社会发展水平相适应,正确处理需要与可能、现状与发展的关系,做到规模适宜、装备适度、安全环保、经济适用。

第五条 综合医院的建设应坚持以人为本,在满足各项功能需要的同时,注重改善患者的就医条件和医务人员的工作环境,做到功能完善、布局合理、流程科学、环境舒适、绿色智慧。

第六条 综合医院的建设应符合所在地区公共服务设施、区域卫生规划和医疗机构设置规划等相关规划的要求,统筹考虑现有卫生资源和基础设施条件,合理布点、协调发展,确保综合医院在城市组团间均衡布局,满足居民就近看病需求。

第七条 综合医院的建设应结合医院事业发展规划制定总体发展建设规划,经批准后根据实际需要和投资可能,一次或分期

实施。

第八条 综合医院的建设除执行本建设标准外,尚应符合国家现行有关标准、规范和定额、指标的规定。

住房和城乡建设部信息公开
浏览专用

第二章 建设规模与项目构成

第九条 综合医院的建设规模应根据区域卫生规划、医疗机构设置规划、服务人口数量、发病率和区域经济发展水平进行综合平衡后确定。

第十条 综合医院的建设规模按病床数量应分为 5 个级别：200 床以下、200 床~499 床、500 床~799 床、800 床~1199 床和 1200 床~1500 床。

第十一条 综合医院建设项目由场地、房屋建筑、建筑设备和医疗设备组成：

一、场地包括建筑占地、道路、绿地、室外活动场地和停车场等。

二、房屋建筑主要包括急诊部、门诊部、住院部、医技科室、保障系统、业务管理和院内生活用房等。

三、建筑设备包括电梯、物流设备、暖通空调设备、给水排水设备、电气设备、通信设备、智能化设备、医用气体设备、动力设备和燃气设备等。

四、医疗设备包括一般医疗设备和大型医用设备。

五、承担预防保健、医学科研和教学培训任务的综合医院，还应包括相应预防保健、科研和教学培训设施。

第十二条 综合医院配套服务及后勤保障等设施的建设应坚持专业化协作和社会化服务的原则，充分利用城镇公共资源。

第三章 选址与规划布局

第十三条 综合医院的选址应符合下列规定：

一、地形规整，工程地质和水文地质条件较好，远离地震断裂带。

二、市政基础设施完善，交通便利。

三、环境安静，应远离污染源。

四、远离易燃、易爆物品的生产和贮存区、高压线路及其设施。不宜紧邻噪声源、震动源和电磁场等区域。

第十四条 综合医院的规划布局应符合下列规定：

一、建筑布局科学、功能分区合理。综合医院中的传染病区与院内其他建筑或院外周边建筑应设置大于或等于 20m 绿化隔离卫生间距。

二、洁污、医患和人车等流线组织清晰，避免交叉感染。

三、应充分利用地形地貌，合理组织院区建筑空间，在满足使用功能和安全卫生要求的前提下，新建的综合医院应预留急救治场地及未来发展用地。

四、根据当地气候条件合理确定建筑物的朝向，病房以及医务人员用房宜获得良好朝向。

五、污水处理站、医疗废物及生活垃圾收集暂存用房宜远离门（急）诊、医技和住院等用房，并宜布置在院区主导风下风向。

六、应有院区绿化规划，并应配套建设患者康复活动场地和医务人员的健身活动场地。

七、应配套建设机动车和非机动车停车设施。

第十五条 综合医院的用地包括急诊部、门诊部、住院部、医技科室、保障系统、业务管理和院内生活用房七项设施和教学科研等的

建筑占地、道路用地、室外活动场地和绿化用地等。

综合医院的床均用地指标可参照表 1 的规定。

表 1 综合医院建设用地指标 (m²/床)

建设规模	200 床以下	200 床~ 499 床	500 床~ 799 床	800 床~ 1199 床	1200 床~ 1500 床
用地指标	117	115	113	111	109

第十六条 综合医院应设置两处及以上出入口,污物出口宜单独设置。

第十七条 新建综合医院建筑密度不宜超过 35%,容积率不宜超过 2.0。改建、扩建项目容积率可根据实际情况及当地规划要求调整。综合医院绿地率应符合当地规划的有关规定,新建综合医院应有较完整的绿化布置方案,设置相应的室外活动场地,绿地率不宜低于 35%。

第四章 建筑面积指标

第十八条 综合医院中急诊部、门诊部、住院部、医技科室、保障系统、业务管理和院内生活用房等七项设施的床均建筑面积指标应符合表 2 的规定。

表 2 综合医院七项用房床均建筑面积指标(m²/床)

床位规模	200 床以下	200 床~ 499 床	500 床~ 799 床	800 床~ 1199 床	1200 床~ 1500 床
床均建筑面积指标	110	113	116	114	112

注:1500 床以上的医院,参照 1200 床~1500 床床位规模的建筑面积标准执行。

第十九条 综合医院七项用房的比例应符合表 3 的规定。

表 3 综合医院七项用房的比例(%)

部门	七项用房占床均建筑面积指标的比例
急诊部	3~6
门诊部	12~15
住院部	37~41
医技科室	25~27
保障系统	8~12
业务管理	3~4
院内生活	3~5

注:七项用房占床均建筑面积指标的比例可根据地区和医院的实际需要调整。

第二十条 正电子发射型磁共振成像系统等大型医用设备的房屋建筑面积可参照表 4 的面积指标增加相应建筑面积。

表 4 综合医院大型医用设备房屋建筑面积指标(m²/台)

设备名称	单列项目房屋建筑面积
正电子发射型磁共振成像系统(PET/MR)	600
X 线立体定向放射治疗系统(Cyberknife)	450
螺旋断层放射治疗系统	450
X 线正电子发射断层扫描仪(PET/CT, 含 PET)	300
内窥镜手术器械控制系统(手术机器人)	150
X 线计算机断层扫描仪(CT)	260
磁共振成像设备(MRI)	310
直线加速器	470
伽马射线立体定向放射治疗系统	240

注:1 本表所列大型医用设备机房均为单台面积指标(含辅助用房建筑面积)。

2 本表未包括的大型医疗设备,可按实际需要确定面积。

第二十一条 开展中医特色诊疗服务的综合医院,其中医特色诊疗用房、中药制剂室等用房可参照现行建设标准《中医医院建设标准》建标 160 另行增加相应建筑面积。

第二十二条 设置感染疾病科病房的综合医院应按感染疾病科每床 30m² 增加相应的建筑面积。承担重大疫情等突发事件救治任务的综合医院可根据实际业务需求单独报批。

第二十三条 综合医院的预防保健用房应按 35m²/人的标准增加预防保健建筑面积。

第二十四条 承担医学科研任务的综合医院,科研用房面积按照 50m²/人的标准增加科研建筑面积。开展动物实验研究的综合医院应根据需要增加适度规模的实验动物用房。

开展国家级重点科研任务的综合医院,国家级重点实验室按照 3000m²/个的标准增加相应实验用房面积。承担国家、国际重大科研项目的综合医院可根据实际业务需求单独报批。

第二十五条 承担教学和实习任务的综合医院教学用房配置应符合表 5 的规定。

表 5 综合医院教学用房建筑面积指标 (m²/学员)

医院分类	附属医院、教学医院	实习医院
建筑面积指标	15	5

注:学生的数量按主管部门核定的临床教学班或实习的人数确定。

第二十六条 承担住院医师规范化培训、助理全科医生培训的綜合醫院應增加 1000m² 的培訓用房建築面積,並根據主管部門核定的培訓規模,按照 10m²/學員的標準增加教學用房建築面積,按照 12m²/學員增加學員宿舍建築面積。

第二十七條 綜合醫院可結合實際情況建設圖書館等文化活動用房等,並按照 0.6m²/人~1m²/人的標準增加建築面積。

第二十八條 綜合醫院宜設置便民服務用房,滿足就醫群眾實際需求,並按照 0.2m²/床~0.4m²/床的標準增加建築面積。

第二十九條 綜合醫院停車的數量、停車設施和電動充電樁的配建指標應按建設項目所在地區的有關規定配設,並增加相應的建築面積。

第三十條 需要配套建設人防工程的綜合醫院應按照平戰結合和當地有關要求配設,並增加相應的建築面積。

第三十一條 根據建設項目實際需要,需設置風雨廊、連廊和地下通道等交通空間的綜合醫院,建築面積應根據實際需要增加。

第五章 建筑与建筑设备

第三十二条 综合医院的建设应贯彻安全、适用、经济、绿色、美观的方针,建筑装修和环境设计充分考虑使用人群的生理和心理特点,构建舒适、怡人的环境。建筑标准应根据不同地区的经济条件合理确定,并宜为应急医疗服务预留必要的机电站房空间及接口。

第三十三条 综合医院的用房应按现行国家标准进行抗震设防,并根据相关国家规范进行抗震设计,合理采用减隔震技术。

第三十四条 综合医院建筑宜以多层、多层及高层组合形式为主。门(急)诊部、医技部和住院部等主要建筑的结构形式应考虑使用的灵活性和改造的可能性。

住院部宜设置独立的洗衣区和晾晒区;不宜设置阳台,因功能需要而设置阳台的应设有相应的防护设施。

第三十五条 综合医院三层及三层以上的医疗用房应设电梯,且不得少于两台,其中一台应为无障碍电梯。病房楼应单设污物梯。污物梯和供患者使用的电梯应采用病床梯。

第三十六条 综合医院的建设应符合国家及当地无障碍设施建设的有关规定。

第三十七条 候诊区等公共空间应充分考虑特殊患者需要,采用吸音建筑材料或采用降噪措施,并宜设置无性别卫生间等相关设施。

第三十八条 病房、手术室等区域应设置医患交流室、医务人员休息区等。医务人员工作区宜设置医务人员专用卫生间等必要保障设施,有条件的情况下,门诊诊区可设置医务人员专用通道。

第三十九条 综合医院的室内装修和设施应符合下列规定:

- 一、应选用耐用、环保、安全、易清洁和具有抗菌性的材料。

二、有推床(车)通过的门和墙面宜采取防碰撞措施。

三、化验台、操作台等台面均应采用易洁净、耐腐蚀、可冲洗和耐燃烧的面层,相关的洗涤池和排水管应采用耐腐蚀的材料。

四、厕所卫生洁具、洗涤池应采用耐腐蚀、难积垢和易清洁的节水型建筑配件。

五、儿童诊疗区域的门窗、家具和地面等应采取必要的安全保护措施。

六、检查、治疗用房应充分考虑使用人群的隐私保护。

七、药品的储存、配制以及医学实验室的有毒物质、危险化学品等物品应设置安全的存储及管理设施。

八、放射诊断治疗等用房应采用相应的射线屏蔽防护设施,满足射线防护和职业病安全评价要求。

第四十条 综合医院的院区管网应合理规划,宜采用综合管廊。

第四十一条 综合医院应根据气候条件和功能定位,按照国家相关规范的规定,采用适宜的采暖、通风和空调系统。

第四十二条 综合医院的供配电系统和设施应安全可靠,应采用双重电源供电并配备应急电源,保证不间断供电。

第四十三条 综合医院建设应符合国家、地方医疗卫生服务体系规划相关要求,配置与其建设规模、医疗业务和医院管理相适应的智能化、信息化系统,并宜预留扩展接口与空间。

第四十四条 综合医院在室内外应配置完善、清晰、醒目的标识系统。

第四十五条 综合医院应建设污水、污物处理设施,污水的排放与医疗废物和生活垃圾的分类、归集、存放与处置应遵守国家有关医疗废物管理和环境保护的规定。

第六章 医疗设备

第四十六条 一般医疗设备的配置应根据医院的不同功能、专科特长和所承担的医疗诊断、疾病预防和康复保健工作任务,参照有关医疗设备配置标准的规定执行。

第四十七条 大型医用设备的配置应按国家相关规定执行。配置大型医用设备要充分兼顾技术的安全性、有效性、经济性和适宜性,促进区域卫生资源共享。

住房和城乡建设部信息中心
浏览专用

第七章 相关指标

第四十八条 综合医院建设项目的工程造价或投资估算应按照国家现行的有关规定编制。

第四十九条 综合医院的经济评价与后评估应执行国家现行的有关建设项目经济评价与参数的规定。

本建设标准用词和用语说明

1 为便于在执行本建设标准条文时区别对待,对要求严格程度不同的用词说明如下:

- 1)表示很严格,非这样做不可的:
正面词采用“必须”,反面词采用“严禁”;
- 2)表示严格,在正常情况下均应这样做的:
正面词采用“应”,反面词采用“不应”或“不得”;
- 3)表示允许稍有选择,在条件许可时首先应这样做的:
正面词采用“宜”,反面词采用“不宜”;
- 4)表示有选择,在一定条件下可以这样做的,采用“可”。

2 条文中指明应按其他相关标准执行的写法为:“应符合……的规定”或“应按……执行”。



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