



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|06.30

总第 29 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

国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务的通知 .....	1
关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见.....	6
国家卫生健康委办公厅关于印发抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021 年版）的通知 .....	10
国家卫生健康委办公厅关于实施进一步便利老年人就医举措的通知 .....	11
关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知.....	13
国家药监局关于实施中国药品监管科学行动计划第二批重点项目的通知 .....	15
2020 年度药品审评报告 .....	16
国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知 .....	17
国家医保局召开国家医保谈判药品配备机构名单（第二批）发布会 .....	19
国家医疗保障局关于印发《规范医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权办法》的通知.....	20
关于公开征求《药品追溯码印刷规范（征求意见稿）》等 2 个标准意见的通知 .....	20
关于确定公立医院综合改革第二批国家级示范城市的通知 .....	21

## 药物信息

国家药品监督管理局批准利司扑兰口服溶液用散上市.....	22
国家药监局批准海曲泊帕乙醇胺片上市 .....	22
国家药监局批准艾米替诺福韦片上市.....	22
国家药监局批准赛沃替尼片上市.....	23
国家药监局批准阿基仑赛注射液上市 .....	23
国家药监局批准艾诺韦林片上市.....	23
国家药品监督管理局批准海博麦布片上市.....	24
国家药监局关于五维葡钙口服溶液药品处方药转换为非处方药的公告.....	24

国家药监局关于修订卡比马唑片说明书的公告 .....	25
国家药监局关于修订注射用生长抑素说明书的公告 .....	28
国家药监局关于修订奥拉西坦制剂说明书的公告.....	30
附件	
抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021年版） .....	33
关于加快推进康复医疗工作发展的意见 .....	41
中国药品监管科学行动计划第二批重点项目 .....	50
执业药师注册管理办法.....	55
规范医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权办法.....	72
公立医院综合改革第二批国家级示范城市名单 .....	79

（本期收录 2021 年 06 月 16 日 ~ 06 月 30 日医药政策信息）

# 国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知

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：

《深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务》已经国务院同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

国务院办公厅

2021年5月24日

## 深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务

新一轮医药卫生体制改革实施以来，我国基本医疗卫生制度加快健全，人民健康状况和基本医疗卫生服务的公平性可及性持续改善。2021年是中国共产党成立100周年，也是实施“十四五”规划、开启全面建设社会主义现代化国家新征程的第一年。深化医改要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，认真落实党中央、国务院决策部署，深入实施健康中国战略，推广三明市医改经验，强化改革系统联动，促进优质医疗资源均衡布局，统筹疫情防控与公共卫生体系建设，继续着力推动把以治病为中心转变为以人民健康为中心，着力解决看病难、看病贵问题。

### 一、进一步推广三明市医改经验，加快推进医疗、医保、医药联动改革

**(一) 大力推广三明市医改经验。**在三明市建设全国深化医改经验推广基地，加大经验推广力度。按照“腾空间、调结构、保衔接”的路径，以降药价为突破口，同步推进医疗服务价格、薪酬、医保支付等综合改革。完善服务体系和体制机制，促进优质医疗资源均衡布局。加强对推广三明市医改经验的指导。

**(国务院医改领导小组办公室、各相关部门按职责分工负责)**

**(二) 推进药品耗材集中采购。**常态化制度化开展国家组织药品集中采购，逐步扩大药品和高值医用耗材集中带量采购范围。落实国家组织药品耗材集中采购医保资金结余留用政策，指导医疗机构利用好增加的可支配收入，积极推进薪酬制度改革。加大力度推进国家医保谈判药品落地使用，2021年8月底前进一步完善相关政策措施。建立实施医药价格和招采信用评价制度。推进统一的医保药品、医用耗材分类与编码标准。推进医疗器械唯一标识在监管、医疗、医保等领域的衔接应用。**(国家医保局、国家卫生健康委、财政部、人力资源社会保障部、国家药监局等按职责分工负责)**

**(三) 深化医疗服务价格改革。**指导地方建立健全灵敏有度的价格动态调整机制，定期开展调价评估，提高体现技术劳务价值的医疗服务价格，对进展滞后的地区加大指导

督促力度。加快审核新增医疗服务价格项目。指导地方依法依规改革优化政府制定医疗服务价格的行为规则和相关成本监审听证目录，允许定价部门采取简明易行的方式开展成本调查和听取意见。推进深化医疗服务价格改革试点，2021年9月底前印发政策文件。**(国家医保局、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责)**

**(四) 深化人事薪酬制度改革。**落实“两个允许”要求，合理确定、动态调整公立医院薪酬水平。加强对地方的督促指导，推动落实政府办医责任和公立医院投入政策。拓宽公立医院薪酬制度改革的经费渠道。允许医院自主设立薪酬项目，鼓励对主要负责人实行年薪制。改革完善医务人员职称评价机制，突出实践能力业绩导向，鼓励卫生专业技术人员扎根防病治病一线。**(教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责)**

**(五) 推进医保支付方式改革。**推进按疾病诊断相关分组付费、按病种分值付费试点，促进精细管理，适时总结经验并向全国推广。完善基层机构医保政策，引导恢复期和康复期患者到基层就诊。**(国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责)**

**(六) 推动公立医院高质量发展。**坚持和加强党对公立医院的全面领导，全面落实党委领导下的院长负责制。深入实施公立医院绩效考核，健全以公益性为导向的考核指标和方式方法，考核结果及时以适当方式向社会公布，并与公立医院新增薪酬总量挂钩。开展公立医院高质量发展试点。深入推进公立医院综合改革示范和建立健全现代医院管理

制度试点。**(国家卫生健康委、国务院国资委、中央编办、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局等按职责分工负责)**

## **二、促进优质医疗资源均衡布局，完善分级诊疗体系**

**(七) 推动优质医疗资源扩容和均衡布局。**启动国家医学中心和第二批区域医疗中心试点建设项目，统筹谋划推进“十四五”时期区域医疗中心建设，完善合作方式和引导机制，推动试点医院与输出医院同质化发展。针对省、市、县诊疗需求，规划推进“十四五”时期临床专科能力建设，加快补齐服务短板。加大公立医疗卫生机构建设力度。积极支持社会办医发展。优化支持国有企业办医疗机构发展，2021年10月底前制定相关政策文件。**(国家发展改革委、国家卫生健康委、国务院国资委、国家中医药局等按职责分工负责)**

**(八) 推进医疗联合体建设。**推进县域医共体和城市医疗集团试点，强化网格化建设布局和规范化管理。完善县域医共体引导政策，提高县域疾病防治水平。推进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，引导医疗联合体更加注重疾病预防、提升基层服务能力和推动基层首诊、双向转诊。社会办医疗机构可牵头组建或参加县域医共体和城市医疗集团。推进专科联盟和远程医疗协作网发展。**(国家卫生健康委、国家医保局、国家发展改革委、国家中医药局等按职责分工负责)**

**(九) 加快推进分级诊疗体系建设。**加强“十四五”时期统筹谋划，加大支持引导力度，推动省、市、县、乡、村等各级各类医疗机构

落实功能定位, 均衡发挥作用。制定加快分级诊疗体系建设的政策文件。开展优质高效的整合型医疗卫生服务体系试点。持续推进县级医院(含中医医院)服务和管理能力建设。改善基层基础设施条件, 发展社区医院。推动采取灵活的家庭医生签约服务周期。落实乡村医生待遇。实施基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划。**(国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局等按职责分工负责)**

**(十) 完善全民医保制度。**加快推进健全重特大疾病医疗保险和救助制度。建立健全职工医保门诊共济保障机制。鼓励有条件的省份按照分级管理、责任共担、统筹调剂、预算考核的思路, 推动基本医保省级统筹。完善异地就医结算管理和服务, 基本实现普通门诊费用跨省直接结算统筹地区全覆盖, 探索高血压、糖尿病等门诊慢特病跨省直接结算。指导地方做好跨统筹地区医保关系转移接续工作。完善医保定点医疗机构和定点零售药店协议管理, 积极推进“掌上办”、“网上办”等便民服务。**(国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责)**

**(十一) 推动中医药振兴发展。**实施中医药振兴发展重大工程。支持打造一批国家中医药传承创新中心、中西医协同“旗舰”医院、中医特色重点医院、国家中医疫病防治基地, 实施名医堂工程, 提升县级中医医院传染病防治能力。推进中医医院牵头组建医疗联合体。完善符合中医药特点的医保支付政策, 发

布中医优势病种。推进国家中医药综合改革示范区建设。2021年9月底前, 制定实施促进中医治未病健康工程升级的意见。**(国家中医药局、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家医保局等按职责分工负责)**

### **三、坚持预防为主, 加强公共卫生体系建设**

**(十二) 加强新冠肺炎疫情防控。**坚持常态化防控和局部应急处置有机结合, 毫不放松做好外防输入、内防反弹各项工作。加快推进新冠病毒疫苗接种, 提升接种能力, 保障疫苗批签发质量和效率, 提升企业有效供给能力。推动完善公共卫生重大风险评估、研判、决策机制, 强化基层公共卫生体系。健全公共卫生应急处置和物资保障体系。**(国家卫生健康委、国家疾病预防控制局〔以下简称国家疾控局〕、外交部、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、海关总署、国家医保局、国家移民局、中国民航局、国家药监局等按职责分工负责)**

**(十三) 深化疾病预防控制体系改革。**提升早期监测预警、风险评估研判、现场流行病学调查、检验检测、应急处置等能力。建立稳定的公共卫生事业投入机制, 创新科研和社会化服务机制。加强国家级公共卫生机构人才队伍和实验室建设, 提升重大公共卫生应急和防控能力。建立健全重大疫情救治体系。健全公共卫生医师制度, 完善人才评价, 主要评价岗位职责履行情况。**(国家卫生健康委、国家疾控局、国家发展改革委、教育部、科技**

部、财政部、人力资源社会保障部、海关总署、国家中医药局等按职责分工负责)

**(十四) 持续推进健康中国行动。**建立全媒体健康科普知识发布和传播机制。强化市场监管,坚决依法打击非法兜售保健品、坑蒙拐骗等行为。推进基本公共卫生服务均等化。加强精神卫生和心理健康服务。扩大高发癌症筛查覆盖范围,启动县级癌症筛查和早诊早治中心建设试点。推进儿童青少年近视防控和超重肥胖防控。加强艾滋病、地方病、职业病等重大疾病防治。推动老年健康服务体系建设,增加医养结合服务供给。深入开展爱国卫生运动。推进村(居)民委员会公共卫生委员会建设。**(国家卫生健康委、国家疾控局、中央宣传部、中央网信办、教育部、民政部、市场监管总局、体育总局、国家中医药局等按职责分工负责)**

**(十五) 创新医防协同机制。**强化疾病预防控制中心技术指导、人员培训、督导评价等职能,督促各级医疗机构落实疾病预防控制职责。推进高血压、高血糖、高血脂“三高”共管试点,推动疾控机构与医疗机构在慢性病综合防治方面业务融合。强化县级医院公共卫生服务职能。完善妇幼保健机构内部管理,提供防治结合的医疗保健服务。依托现有医疗卫生机构,提升省级、地市级职业病预防控制、诊断治疗、康复能力。加强毕业后教育和继续教育,大力培养医防融合人才。**(国家卫生健康委、国家疾控局、国家发展改革委、教育部、财政部、国家中医药局等按职责分工负责)**

**四、统筹推进相关重点改革,形成工作合力**

**(十六) 推进全民健康信息化建设。**制定全国医疗卫生机构医疗健康信息互通共享实施方案,破除信息壁垒,促进数据共享互认。加强智慧医院建设,推动人工智能、第五代移动通信(5G)等新技术应用。规范互联网诊疗服务,严格实行监管,完善药品网络销售监管工作机制。指导医疗机构合理保留传统服务方式,着力解决老年人等群体运用智能技术困难的问题。**(工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局等按职责分工负责)**

**(十七) 改善群众服务体验。**深入推进“互联网+医疗健康”、“五个一”服务行动。推广多学科诊疗、日间手术等服务模式,优化预约诊疗。推动医疗机构优化线上线下支付流程,改善结算模式。推进先诊疗后结算或一站式缴费改革试点。明确医疗机构检查结果互认具体办法。加强胸痛、卒中、危重孕产妇、新生儿和儿童、创伤等重大急性病救治中心建设。**(国家卫生健康委、国家发展改革委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责)**

**(十八) 加强医学人才培养和使用。**加强全科医生等紧缺人才培养。实施医学专业高校毕业生免试申请乡村医生执业注册政策。面向社会招收的普通高校应届毕业生经住院医师规范化培训合格后当年在医疗卫生机构就业的,在招聘、派遣、落户等方面按应届毕业生同等对待;对经住院医师规范化培训合

格的本科学历临床医师，在招聘、职称晋升、岗位聘用、薪酬待遇等方面与临床医学、口腔医学、中医专业学位硕士研究生同等对待。加强农村订单定向医学生就业安置和履约管理，将定向生违约情况纳入信用信息管理。加强校医队伍建设。**(教育部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责)**

**(十九) 增强药品供应保障能力。**持续推进药品优先审评审批，加快创新药、临床急需药品上市。完善短缺药品保供稳价机制。加强儿童用药供应保障。研究修订国家基本药物目录管理办法，优化目录遴选调整程序，适时启动目录调整工作。加强基本药物配备使用和用药规范管理，促进医疗联合体内部用药衔接。制定医疗机构药事管理办法。**(工业和信息化部、国家卫生健康委、国家药监局等按职责分工负责)**

**(二十) 严格监督管理。**完善医疗卫生行业综合监管督察机制。大力推行医疗卫生行业“互联网+监管”，加快完善“双随机、一公开”监督检查、飞行检查等精准监管机制，强化监管结果公开和责任追究。深化医保基金监管制度体系改革，推进医保智能监控示范点建设。制定原料药领域的反垄断指南。

**(国家卫生健康委、国家疾控局、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局等按职责分工负责)**

各地各有关部门要切实加强组织领导，勇于担当作为，敢于触碰利益，大力推广三明市医改经验，持续深化医改。国务院医改领导小组秘书处要加强统筹谋划和跟踪监测，建立任务台账并按季度通报。要加强宣传引导，及时回应社会关切，凝聚改革共识。

# 关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生健康委，军队各有关单位：

为深入贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述，认真落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，加强综合医院（二级及以上综合医院，下同）中医药工作，提出如下意见：

## 一、进一步提高认识，加强组织领导完善相关制度

**（一）进一步提高认识。**综合医院是中医药服务体系的骨干之一，是中西医结合的重要平台，是中医药传承创新的重要阵地。进一步加强综合医院中医药工作、促进综合医院中西医协同发展，既有利于提升综合医院整体服务能力和运行效率，也有利于提升中医药服务可及性和可得性，更有利于推动中医药传承创新发展、更好地满足广大人民群众日益增长的医疗健康需求。

各级卫生健康行政部门、中医药主管部门、军队卫生部门和各级综合医院要进一步提高对中西医协同工作重要性的认识，为中西医协同发展创造条件。要总结新冠肺炎疫情防控医疗救治经验，进一步加强综合医院

中医药工作，完善中西医结合相关制度，做到中西医结合工作有机制、有团队、有措施、有成效。公立综合医院应当有院领导相对固定分管中医药工作，负责组织制定医院中医药发展的措施和办法，协调解决中医药工作遇到的困难和问题，督促中医药政策措施的落实，并在医疗管理部门中明确责任人负责全院中医药业务管理。

**（二）进一步完善综合医院中西医协同相关制度。**卫生健康行政部门要将中西医结合工作纳入医院评审和公立医院绩效考核，推动综合医院中医药发展。设中医临床科室（中医科、中西医结合科、民族医学科，下同）的公立综合医院要把建立中西医协同发展机制和多学科诊疗体系纳入医院章程，将中西医联合查房、会诊纳入医院管理制度，结合中医药特点和规律，统筹优化并差别化实施中医临床科室绩效考核，鼓励和引导提供中医药服务。

## 二、进一步加强综合医院中医临床科室建设

**（一）加强综合医院中医临床科室设置。**国家卫生健康委、国家中医药局和中央军委后勤保障部卫生局联合修订《综合医院中医药工作指南》，进一步促进综合医院中医临

床科室建设和发展，发挥中西医协作优势。三级综合医院应当按照《医疗机构基本标准（试行）》《综合医院中医临床科室基本标准》和《综合医院中医药工作指南》全部设置中医临床科室，设立中医门诊和中医病床，有条件的可设立中医病区 and 中医综合治疗区。鼓励有条件的三级综合医院设置中医二级学科或专业组，诊疗科目设置中医二级科目，支持三级综合医院中医临床科室推动中西医协同有关工作，发挥示范引领作用。鼓励和支持二级公立综合医院设置中医临床科室。有条件的综合医院可以探索开展中医治未病服务，在全院推广中医治未病理念和方法，发挥好中医药“未病先防、既病防变、瘥后防复”的优势和作用。鼓励综合医院中医临床科室开展中医药文化建设，营造中医药文化氛围。

**（二）加强综合医院中药房设置。**有条件的综合医院特别是有条件的三级甲等综合医院要按照《医院中药房基本标准》设置中药房，提供中药饮片、中成药和中药配方颗粒调剂服务以及中药饮片煎煮服务。要进一步优化中药药事服务流程，加强调剂、煎煮、配送等全过程质量控制，让人民群众放心用中药。支持有条件的综合医院设置中药制剂室，积极研制开发使用中药制剂。

**（三）加强县级综合医院中医临床科室建设。**以分级诊疗、医联体和紧密型县域医共同体建设等工作为抓手，推进综合医院中医药工作，推动构建完善中西医结合分级诊疗服务体系，充分发挥中医药在基层常见病、

多发病和慢性病防治中的作用。县级综合医院中医临床科室要和县级中医医院形成相互协作、错位发展的有序格局。没有设置县级中医医院的边远地区和少数民族地区在县级综合医院要基本实现中医临床科室全覆盖，发挥对基层中医药工作的指导和辐射带动作用。

**（四）加强信息化支撑。**综合医院信息系统要支持中医药服务开展。设置互联网医院开展互联网医疗服务的，鼓励提供互联网中医药诊疗服务。

### 三、创新中西医协作医疗模式

**（一）将中医纳入多学科会诊体系。**综合医院要在院内会诊管理、多学科诊疗管理等相关制度和流程中明确鼓励中医类别医师参加的要求。各临床科室收治的急危重症和疑难复杂疾病开展多学科会诊时，应当根据病情需要邀请中医类别医师参加。医院组建多学科诊疗团队（MDT）时鼓励中医类别医师加入，共同研究中西医结合治疗方案。

**（二）在综合医院各临床科室加强中西医协作。**根据临床需求，强化综合医院临床科室中医类别医师配备，与临床类别医师共同打造中西医结合团队，按照综合医院登记注册的中医科、中西医结合科、民族医学科等诊疗科目，开展中西医联合诊疗。鼓励针对中西医结合优势病种专门组建中西医结合专科专病科室。

**（三）开展综合医院科室间中西医协同攻关。**综合医院要紧密结合本院的发展重点和优势专科，针对中医药治疗有优势的病种，

找准中医药治疗的切入点和介入时机，通过中西医协作，研究制定实施“宜中则中、宜西则西”的中西医结合诊疗方案。

三级综合医院要加强中西医结合临床研究工作，聚焦癌症、心脑血管病、糖尿病、感染性疾病、老年痴呆、高原病防治和微生物耐药问题等，积极探索开展中西医协同攻关，形成中西医结合诊疗方案。

**（四）深化综合医院和中医医院中西医协同攻关。**国家中医药局、国家卫生健康委和中央军委后勤保障部卫生局扩大并深化重大疑难疾病中西医临床协作试点项目，推动中西医强强联合，共同研究制订重大疑难疾病中西医结合专家共识和临床诊疗指南。鼓励各省（区、市）开展省级重大疑难疾病中西医临床协作试点。

#### **四、加强医疗质量管理**

**（一）提升中医诊疗规范化水平。**综合医院中医临床科室应当遵循中医临床诊疗指南、技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求，严格遵守医疗质量安全核心制度，严格规范中医医疗行为。按照《医疗技术临床应用管理办法》等要求，开展与其技术能力相适应的医疗技术。严格落实《中医病历书写基本规范》等病历管理规定，执行《中医病证分类与代码》《中医临床诊疗术语》（修订版），规范中医病历书写和中医药用语。

**（二）加强医疗质量控制和评价。**综合医院要按照《医疗质量管理办法》等文件规定，建立覆盖中西医临床诊疗服务全过程的

医疗质量管理制度与控制体系，实施中西医结合的诊疗指南、技术规范和临床路径，加强对中西医临床诊疗的医疗质量管理与评价，将中医诊疗质量保障情况纳入医院评审标准，充分运用医疗质量管理工具和信息化手段开展日常医疗质量管理和控制。

**（三）规范中药合理使用。**综合医院应当按照《处方管理办法》《医院处方点评管理规范（试行）》《中药处方格式及书写规范》等文件规定建立中药处方点评制度，加强中药处方质量管理，促进中药合理使用。

#### **五、加强中医药队伍建设**

**（一）强化综合医院中医药人才队伍建设。**综合医院要加大中医药专业技术人员配备力度，制定完善培养计划。通过临床跟师、优秀中医临床人才研修、名老中医药专家传承工作室建设等方式，积极开展老中医药专家学术经验传承工作，加强优秀人才梯队建设和人才储备，形成结构合理的人才队伍。加强综合医院中医药科室临床教学能力建设。支持有条件的综合医院探索开展中医医师规范化培训工作。加强中医科室护理人员培训，提高辨证施护和中医特色护理能力水平，提供中医药特色护理和健康指导。

**（二）开展“西学中”人才培养。**公立综合医院要支持临床类别医师学习中医药知识技能，在学习时间、薪酬待遇等方面予以保障。组织开展“西医学习中医”高层次人才培养，强化中医药经典理论学习和临床实践，培养高层次中西医结合人才。

### **(三) 加强中医药继续教育与技能培训。**

综合医院对临床类别医师开展中医药专业知识轮训，使之具备本专业领域的常规中医诊疗能力，逐步做到“能西会中”，推进中西医结合诊疗服务覆盖医院主要临床科室。支持鼓励中医药人员、“西学中”人员进修学习和学术交流。

**(四) 完善综合医院中医药人才评价体系。**改革完善中医药职称评聘制度，把中医学才能、医德医风作为主要评价标准，把会看病、看好病作为主要评价内容，以中医药理论掌握程度和运用中医理、法、方、药处理疾病的实际能力为主要考核指标。对未列入《卫生专业技术资格考试专业目录》的中西医结合相关专业，可按照有关要求采取评审等办法确认初、中级专业技术职务的任职资格。

**六、发挥示范带动作用。**及时总结推广各地加强综合医院中医药工作，推动中西医协同发展的经验做法。适时组织遴选部分技术水平高、科研实力强、发展潜力足的综合医院，打造中西医协同“旗舰”医院、“旗

舰”科室，辐射带动全国整体中西医结合医疗水平提升。

**七、发挥行业学会协会作用。**相关中医药学会和协会组织要在卫生健康行政部门和中医药主管部门的指导下，充分发挥学术交流、标准制定、行业自律、人才培养和第三方评价等重要作用，大力发展综合医院成员，形成中西医结构合理的成员体系，不断提高学术交流质量和实效，打造中西医结合品牌学术活动，推广中西医结合医疗模式。

**八、加强专科医院、传染病医院、妇幼保健机构中医药工作。**专科医院、传染病医院、妇幼保健机构可结合本机构实际情况，参照本《意见》完善相关制度，加强中医药工作，促进中西医协同发展。

各地卫生健康行政部门、中医药主管部门和军队卫生主管部门要加强督促指导，推动相关政策要求落实到位。要及时总结、宣传、推广先进经验和典型做法。

国家卫生健康委 国家中医药局

中央军委后勤保障部卫生局

2021年6月10日

# 国家卫生健康委办公厅关于印发抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（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：

为贯彻落实《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》（国卫医函〔2020〕487号），指导医疗机构科学设定抗肿瘤药物临床应用管理指标，提高抗肿瘤药物临床合理应用水平，我委组织制定了《抗肿瘤药物临床合理

应用管理指标（2021年版）》。现印发给你们，请参照执行。

附件：[抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021年版）](#)（见文后）

国家卫生健康委办公厅

2021年6月17日



# 国家卫生健康委办公厅关于实施进一步便利老年人就医举措的通知

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：

为进一步落实《国家积极应对人口老龄化中长期规划》《国务院办公厅关于切实解决老年人运用智能技术困难的实施方案》等有关要求，不断优化医疗服务流程，改善老年人就医体验，我委聚焦老年人反映突出的就医问题，研究制定了便利老年人就医的十项举措。具体如下：

## 一、设立老年人快速预检通道

常态化疫情防控期间，医疗机构应当优化老年人进入本机构的预检流程，在入口处安排专门人员，指导老年人查询健康码，协助无法提供健康码的老年人完成流行病学调查。

## 二、提供多渠道预约挂号服务

医疗机构在建立预约诊疗制度的过程中，应当提供方便老年人预约挂号的方式，畅通家人、亲友、基层医务人员等代为老年人挂号的渠道。医疗机构应当根据本机构就诊患者的实际情况，为包括老年人在内的特殊就医人群提供一定比例的现场号源。三级医院应当为基层医疗卫生机构提前开放一部分号源，优先用于老年人挂号。推动医联体牵头医院逐步将预约诊疗信息系统延伸至医联体内的医疗卫生机构、医养结合机构，畅通双向转诊通道。

## 三、优化线上线下服务流程

鼓励医疗机构发展互联网医疗服务，不断优化互联网医疗服务平台的界面设计和服务功能，简化网上办理流程，为老年人提供语音引导、人工咨询等服务。在发展互联网医疗服务的同时，结合老年人就医需求，保留挂号、缴费、打印检验报告等人工窗口。推动通过身份证、社保卡、医保电子凭证等多介质办理就医服务，鼓励在就医场景中应用人脸识别等技术。在门诊设立标识清晰的老年人综合服务点，为老年人提供咨询、助老器具借用等综合服务。鼓励有条件的二级及以上综合医院设置老年医学科，开设老年人综合服务门诊，提供诊疗、康复、护理、用药指导等“一站式”服务。

## 四、提供便利的药事服务

医疗机构应当落实慢性病长期处方的有关要求，减少老年患者往返医院的次数。积极推行中药饮片代煎、药物配送、用药咨询等服务，方便老年人就近配备慢性病常用药物。推行门诊智慧药房建设，推动处方系统与药房配送系统对接，减少患者取药等候时间。

## 五、推行出入院“一站式”服务

医疗机构应当不断优化出入院流程，鼓励有条件的医疗机构建立入院综合服务中心或窗口，统一办理住院所需的信息登记、住

院缴费、住院前检查检验预约等各类事项。在病区或住院部提供出院费用结算、献血者及其直系亲属用血费用出院直接减免、出院小结打印等“一站式”服务，让老年人办理出入院更便捷。

## **六、加强住院老年患者管理**

医疗机构应当加强住院老年患者安全风险的管理，如肺栓塞、跌倒、误吸、坠床等，建立高风险防范措施与应急预案。对住院的老年患者开展综合评估和老年综合征管理，并根据老年人的特点提供膳食营养服务。鼓励患者及家属参与照护计划的制定与实施。加强专业培训，提高医务人员和陪护人员服务老年患者的能力。

## **七、安排专人提供导医服务**

医疗机构应当安排社工、志愿者或其他工作人员，为老年人提供导医服务，在预检分诊、自助机、挂号窗口、交费窗口、综合服务点、投诉受理中心等老年人就医容易发生不便的节点提供引导和必要的帮助。

## **八、构建适老化就医环境**

医疗机构应当根据老年人特点改善就医环境，配备必要且符合国家无障碍设计规范的无障碍通道和设施。在门诊和住院病房设置无障碍卫生间，门宽应当适宜轮椅进出。医疗机构主出入口应当设置方便老年人上下车的临时停车点，并有安全标识。医疗机构内的标识应当清晰、简明、易懂，具有良好的导向性。

## **九、加强对老年人运用智能技术就医的宣传引导**

医疗机构应当采用通俗易懂的形式向老年人宣传运用智能技术就医，开展适宜老年人的医疗相关智能技术的培训，帮助老年人熟悉互联网医疗服务流程和操作程序，引导老年人运用智能技术就医，逐步适应现代就医模式。

## **十、推动老年人居家医疗服务**

鼓励医疗机构通过医联体、互联网等手段将服务延伸至老年患者家中，按照《关于加强老年人居家医疗服务工作的通知》要求，通过家庭病床、上门巡视、家庭医生签约等方式，根据《居家医疗服务参考项目(试行)》结合实际优先开展需求量大、医疗风险低、适宜居家操作实施的技术和服务项目。

地方各级卫生健康行政部门要高度重视便利老年人就医的相关工作，省级卫生健康行政部门应当于2021年7月1日前制定落实本通知要求的具体实施方案，组织辖区内医疗机构认真落实，并建立跟踪评估机制，及时发现影响老年人就医感受的问题，及时调整完善便利老年人就医的举措。医疗机构应当建立老年人满意度监测、分析和持续改进的闭环管理流程，不断改善老年人就医体验。我委将结合公立医院绩效考核工作，对患者满意度进行持续监测考核，不断增强人民群众就医获得感。

联系人：医政医管局医疗资源处陆叶珍、王斐

联系电话：010-68791885、68791889

国家卫生健康委办公厅

2021年6月15日

# 关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知

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、发展改革委、教育厅（局）、民政厅（局）、财政厅（局）、医疗保障局、中医药局、残联：

为贯彻落实党的十九届五中全会精神和实施健康中国、积极应对人口老龄化的国家战略，进一步加强康复医疗服务体系建设，加快推动康复医疗服务高质量发展，逐步满足群众多样化、差异化的康复医疗服务需求，国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、民政部、财政部、国家医保局、国家中医药管理局、中国残联制定了《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》。现印发给你们，请认真贯彻落实。

附件：[关于加快推进康复医疗工作发展的意见](#)（见文后）

国家卫生健康委  
教育部  
民政部  
财政部  
国家医保局  
国家中医药局  
中国残联

2021年6月8日

相关链接：[政策解读](#)

## 一、有关背景

康复医疗工作是卫生健康事业的重要组成部分。加快推进康复医疗工作发展对全面

推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略，保障和改善民生具有重要意义。为贯彻落实党中央、国务院重要决策部署，增加康复医疗服务供给，提高应对重大突发公共卫生事件的康复医疗服务能力，结合医疗机构高质量发展要求以及康复医疗工作短板弱项，在对康复医疗工作深入研究、总结经验的基础上，我委会同有关部门研究制定了《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》。

## 二、制定过程

我委对部分地区和医疗机构康复医疗工作进行了调查研究，总结地方经验，梳理短板弱项，坚持以问题为导向，结合新时期康复医疗工作发展面临的新形势新要求，会同有关部门研究制定了《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》。该文件广泛征求了各地卫生健康行政部门、医疗机构、行业学会、医院管理人员、康复医疗专业人员意见，并予以充分吸纳。同时还征求了发改委、教育部、民政部、财政部、医保局、中医药局、残联组织等相关部门意见，并就相关内容达成一致。

## 三、主要内容

《意见》分为七部分：第一部分，总体要求和主要目标。第二部分，健全完善康复

**医疗服务体系。**包括增加提供康复医疗服务的医疗机构和床位数量，加强康复医院和综合医院康复医学科建设，加强县级医院和基层医疗机构康复医疗能力建设，完善康复医疗服务网络。**第三部分，加强康复医疗人才培养和队伍建设。**包括加强康复医疗人才教育培养，强化康复医疗专业人员岗位培训，加强突发应急状态下康复医疗队伍储备。**第四部分，提高康复医疗服务能力。**包括完善康复医疗工作制度、服务指南和技术规范，加强康复医疗能力建设，提高基层康复医疗

能力，提升中医康复服务能力。**第五部分，创新康复医疗服务模式。**包括逐步推进康复与临床多学科合作模式，积极发展社区和居家康复医疗，推动康复医疗与康复辅助器具配置服务衔接融合。**第六部分，加大支持保障力度。**包括统筹完善康复医疗服务价格和医保支付管理，调动康复医疗专业人员积极性，加强康复医疗信息化建设，推动康复医疗相关产业发展。**第七部分，组织实施。**包括加强组织领导，明确部门职责，强化指导评估，加大宣传力度。



# 国家药监局关于实施中国药品监管科学行动计划第二批重点项目的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

局机关各司局、各有关直属单位：

为贯彻落实《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》（国办发〔2021〕16号），加快推动中国药品监管科学行动计划实施，在系统总结首批监管科学重点项目实施情况的基础上，经国家药监局局长办公会议审议通过，现发布中国药品监管科学行动计划第二批重点项目。

请各牵头单位、实施单位按照聚焦前沿、突出重点、强化实效、稳步推进的原则，抓紧研究制定项目实施方案，明确研究计划，细化研究目标和任务，落实合作单位，加快

创新监管工具、标准和方法，进一步提升药品监管能力和水平，加快创新产品上市步伐，更好满足公众健康需要。

本批重点项目执行周期原则上为2年。合作单位原则上依托国家药监局监管科学研究基地和重点实验室。项目实施方案请于7月20日前报科技和国际合作司。

附件：[中国药品监管科学行动计划第二批重点项目](#)（见文后）

国家药监局  
2021年6月24日



# 2020 年度药品审评报告

重要性：★★★

关注度：★★★★

国家药监局 6 月 21 日发布《2020 年度药品审评报告》。

《报告》显示，全年有 59 件新冠病毒疫苗和新冠肺炎治疗药物的注册申请被纳入特别审批程序并完成技术审评；受理 1 类创新药注册申请共 1062 件（597 个品种），较 2019 年增长 51.71%；审评通过新药上市申请 208 件，较 2019 年增长 26.83%；审评通过创新药上市申请 20 个品种（1 类化学药 14 个、中药创新药 4 个、创新生物制品 2 个），审评通过境外生产原研药品新药上市申请 72 个品种（含新增适应症品种）。

报告显示，新冠肺炎疫情在全球蔓延，人民群众生命安全受到威胁。国家药监局药审中心科学、高效推进特别审评工作，按程序将 59 件中药、化学药、生物制品注册申请纳入特别审批程序并完成技术审评，加速了抗疫相关产品的上市进程。

在突破性治疗药物程序方面，药审中心收到 147 件申请，24 件申请（21 个品种）被纳入突破性治疗药物程序。药审中心审评通过的新药上市申请中，共有 15 件申请经附条件批准后上市。药审中心将 219 件（按通用名计 127 个品种）注册申请纳入优先审评审批程序，全年共有 217 件注册申请通过

优先审评程序建议批准上市（含已上市药品新增适应症），审评通过件数较 2019 年增长 51.7%。

在药品加快上市注册程序下，审评资源向具有明显临床价值的创新药品和急需药品倾斜。譬如，纳入优先审评审批程序的注册申请包括 42 件儿童用药和罕见病用药，经附条件批准上市的药品覆盖新型冠状病毒感染引起的疾病、非小细胞肺癌等适应症。

以抗疫为重中之重，国家药监局药审中心全力做好应急审评工作。药审中心探索建立边研发、边提交、边审评的研发审评联动工作机制，并及时制定新冠病毒疫苗、新冠肺炎治疗药物研发技术指导原则等 28 个技术文件，指导企业少走弯路、审评人员科学审评。

附件：[2020 年度药品审评报告](#)（见二维码）



# 国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，国家局机关有关司局、有关直属单位：

为进一步规范执业药师注册及其相关监督管理工作，加强执业药师队伍建设，国家药监局组织修订了《执业药师注册管理办法》，现予以印发，请遵照执行。

原国家药品监督管理局《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人〔2000〕156号）和原国家食品药品监督管理局《关于〈执业药师注册管理暂行办法〉的补充意见》（国食药监人〔2004〕342号）、《关于〈执业药师注册管理暂行办法〉的补充意见》（食药监人函〔2008〕1号）、《关于取得内地〈执业药师资格证书〉的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知》（国食药监人〔2009〕439号）同时废止。

附件：[执业药师注册管理办法](#)（见文后）

国家药监局

2021年6月18日

相关链接：[政策解读](#)

## 一、修订背景

2000年，根据原人事部、原国家药品监督管理局《执业药师资格制度暂行规定》，原国家药品监督管理局印发了《执业药师注册管理暂行办法》，对执业药师注册管理工

作确立了制度性规定，促进了执业药师队伍的健康有序发展。

2019年，国家药监局、人力资源社会保障部修订印发了《执业药师职业资格制度规定》，对新形势下执业药师注册和监督管理等方面的工作做出了比较全面的规定，并提出了要进一步完善执业药师注册管理制度，规范执业药师注册管理工作等要求，以适应新形势下执业药师队伍建设发展需要。同时，为贯彻落实国务院大督查有关整改工作要求，强化对执业药师继续教育的监督管理，经认真研究，并广泛向有关部门和社会公开征求意见建议，国家药监局组织修订了《执业药师注册管理办法》（以下简称《办法》）。

## 二、修订的主要内容

《办法》贯彻落实《执业药师职业资格制度规定》要求，在将《执业药师注册管理暂行办法》及2004年、2008年《关于〈执业药师注册管理暂行办法〉的补充意见》等相关补充规定进行整合完善的基础上，进一步明确了解执业药师注册管理总体要求和注册条件要求，增加了执业药师岗位职责和权利义务等内容。按照“放管服”改革要求，《办法》依照法定程序优化了执业药师注册流程，精简注册申报材料，降低延续注册频率。按照落实“互联网+政务服务”要求，《办法》

规定要完善全国执业药师注册管理信息系统，推进网上全程申报审批。同时，强化监督管理，药品监督管理部门要按照有关规定，对执业药师注册、继续教育实施监督检查，对挂证、违规执业等情形，要严格惩处。此外，《办法》明确要加强注册与继续教育衔接，督促执业药师加强继续教育。

### 三、优化执业药师注册程序

**一是延长注册有效期。**落实《执业药师职业资格制度规定》要求，将注册有效期由“三年”调整为“五年”，降低延续注册频率。

**二是精简注册申报材料。**对申报材料形式不再作强制要求，并明确真实性承诺要求。申请注册时不再要求提供健康证明，改由个人承诺和单位证实。申请人按要求在线提交注册申请或者现场递交纸质材料。药品监督管理部门公示明确上述材料形式要求。凡是通过法定证照、书面告知承诺、政府部门内部核查或者部门间核查、网络核验等能够办理的，药品监督管理部门不得要求申请人额外提供证明材料。申请变更、延续注册的申请人仅需提供相应的变更材料。

**三是优化审批流程。**依照法定程序优化执业药师注册申请、受理、审批、发证等流程。同时，《办法》规定各地按照“放管服”改革要求，优化工作流程，提高效率和服务水平，逐步缩短注册工作时限，并向社会公告。

### 四、加强注册与继续教育衔接

贯彻落实国务院大督查有关整改工作要求，从制度层面加强注册与继续教育的有效衔接，强化对执业药师继续教育的监督管理，督促执业药师加强继续教育。在注册条件、不予注册情形等内容中明确继续教育要求，将执业药师的继续教育学分记入全国执业药师注册管理信息系统。明确继续教育学分要求，规定执业药师每年应参加不少于90学时的继续教育培训，每年累计不少于30学分，以更新专业知识，持续提升药事管理与药学服务能力和水平。鼓励执业药师参加实训培养，确保参加继续教育取得实效。

### 五、强化执业药师监督管理

**一是加强监督检查。**药品监督管理部门按照有关法律、法规和规章的规定，对执业药师注册、继续教育实施监督检查。执业单位、执业药师、继续教育施教机构对药品监督管理部门的监督检查应当予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。

**二是完善处理举措。**落实《执业药师职业资格制度规定》要求，对伪造证件、以不正当手段取得注册证、挂证、违规执业等不同情形，予以责令改正、撤销注册证、三年内不予注册等处理。

**三是明确不良信息记录情形和记入要求。**落实《执业药师职业资格制度规定》要求，明确不良信息情形，不良信息记入全国执业药师注册管理信息系统，近三年无新增不良信息记录的方可申请注册。同时，对药品监管部门及其工作人员也提出了保密、责任追究等要求。

# 国家医保局召开国家医保谈判药品配备机构名单（第二批）发布会

重要性：★★★★

关注度：★★★★★



2021年6月18日，国家医保局召开国家医保谈判药品配备机构名单（第二批）发布会。会上，国家医保局医药服务管理司介绍了92种谈判药品配备总体情况。北京大学史录文、中国医学科学院肿瘤医院石远凯、北京大学肿瘤医院冷家骅等专家从不同角度分析了谈判药品配备进展、特点和意义。

与2021年4月底发布的谈判药品配备机构名单（第一批）相比，本次涉及的药品

数量从19种增至92种，均为2020年谈判新增纳入国家医保目录的品种。从配备机构数量看，截至2021年5月31日，92种药品在全国8.4万家定点医药机构配备，其中定点医疗机构3.2万家，定点零售药店5.2万家。与4月份相比，临床急需的19个药品配备机构数量从3324家增加到5572家，增幅达68%。目前，最新配备机构信息已经可以在国家医保服务平台（APP）中查询。

# 国家医疗保障局关于印发《规范医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权办法》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  
医疗保障局：

《规范医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权办法》已经 2021 年 6 月 9 日国家医疗保障局第 46 次局长办公会审议通过。现印发给你们，请认真遵照执行。

附件：[规范医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权办法](#)（见文后）

国家医疗保障局  
2021 年 6 月 23 日

# 关于公开征求《药品追溯码印刷规范(征求意见稿)》等 2 个标准意见的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

为推进药品信息化追溯体系建设，指导企业开展药品追溯码具体实施工作，国家药品监督管理局信息中心完成了《药品追溯码印刷规范》《药品追溯码消费者查询结果显示规范》2 个标准的征求意见稿。现向社会公开征求意见。请填写标准征求意见反馈表，

于 2021 年 7 月 20 日前以电子邮件形式反馈国家药监局信息中心。

联系电话：010-88331937, 88331955

电子邮箱：xxbzc@nmpaic.org.cn

国家药监局信息中心  
2021 年 6 月 21 日

# 关于确定公立医院综合改革第二批国家级示范城市的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医改牵头协调机构、卫生健康委、财政厅(局)、中医药管理局：

为做细做实公立医院综合改革示范工作，充分发挥典型经验对全局改革的示范、突破、带动作用，推动全国公立医院综合改革向纵深发展，根据国务院医改领导小组秘书处等4部门《关于印发公立医院综合改革示范项目工作方案的通知》（国医改秘函〔2021〕3号，以下简称《工作方案》）要求，我们在有关省份推荐的基础上，决定将天津市等17个城市确定为公立医院综合改革第二批国家级示范城市（名单见附件），天津市北辰区不再单独作为示范地方。

抓示范、树标杆是推动公立医院综合改革的有效手段和工作抓手，能够起到以点带面、示范引领和学有榜样的作用。各省份有关部门要充分认识开展示范工作的重要性，加大对示范地方的政策支持和指导力度，给

予示范地方更多改革空间，密切跟踪改革进展，积极培育、总结、提炼、推广先进改革经验。各级医改牵头协调机构要做好公立医院综合改革示范与建立健全现代医院管理制度试点、推动公立医院高质量发展等工作衔接，推动有关部门形成合力，系统、整体、协同推进公立医院综合改革各项重点任务落地见效。各示范地方要强化使命担当，增强创新意识、攻坚意识，对照《工作方案》认真落实各项改革任务和示范要求，强化系统集成，狠抓落地见效，为全国提供更多可复制可推广的经验。

附件：[公立医院综合改革第二批国家级示范城市名单](#)（见文后）

国务院医改领导小组秘书处

国家卫生健康委

财政部 国家中医药管理局

2021年6月9日

## 药物信息

### 国家药品监督管理局批准利司扑兰口服溶液用散上市

国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准罗氏制药公司申报的 1 类创新药利司扑兰口服溶液用散（商品名：艾满欣）上市，该品种为儿童罕见病治疗药品，适应症为 2 月龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症(SMA)。

脊髓性肌萎缩症是由于运动神经元存活基因 1 (SMN1) 突变导致 SMN 蛋白功能缺陷所致的遗传性神经肌肉病，是造成婴幼儿

死亡的常染色体隐性遗传疾病之一，已被纳入国家卫生健康委员会等五部门联合发布的《第一批罕见病目录》。利司扑兰直接靶向疾病的潜在分子缺陷，增加中枢组织和外周组织的功能性 SMN 蛋白的产生。该品种上市为脊髓性肌萎缩症患者提供了新的治疗选择。

### 国家药监局批准海曲泊帕乙醇胺片上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准江苏恒瑞医药股份有限公司申报的 1 类创新药海曲泊帕乙醇胺片（商品名：恒曲）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，用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症 (ITP) 成人患

者，以及对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血 (SAA) 成人患者。其中 SAA 适应症为附条件批准。

海曲泊帕乙醇胺 (Herombopag Olamine) 为小分子人血小板生成素受体激动剂。该品种上市为 ITP 和 SAA 患者提供了新的治疗选择。

### 国家药监局批准艾米替诺福韦片上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准江苏豪森药业集团有限公司申报的 1 类创新药艾米替诺福韦片(商品名：恒沐) 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，用于慢性乙型肝炎成人患者的治疗。

艾米替诺福韦 ( Tenofovir Amibufenamide) 是替诺福韦的亚磷酰胺药物前体，属于核苷类逆转录酶抑制剂。该品种上市为慢性乙型肝炎患者提供了新的治疗选择。

## 国家药监局批准赛沃替尼片上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准和记黄埔医药(上海)有限公司申报的 1 类创新药赛沃替尼片(商品名:沃瑞沙/ORPATHYS)上市。该药为我国拥有自主知识产权的创新药，用于含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有间质-上皮转化因子(MET)外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。

赛沃替尼(Savolitinib)可选择性抑制 MET 激酶的磷酸化，对 MET 14 号外显子跳变的肿瘤细胞增殖有明显的抑制作用。该品种为我国首个获批的特异性靶向 MET 激酶的小分子抑制剂，其上市为具有 MET 14 外显子跳变的晚期非小细胞肺癌患者提供了新的治疗选择。

## 国家药监局批准阿基仑赛注射液上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准复星凯特生物技术有限公司申报的阿基仑赛注射液(商品名:奕凯达)上市。该药品为我国首个批准上市的细胞治疗类产品，用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者(包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤非特指型、原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤、高级别 B 细胞淋

巴瘤和滤泡淋巴瘤转化的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤)。

阿基仑赛注射液是一种自体免疫细胞注射剂，由携带 CD19 CAR 基因的逆转录病毒载体进行基因修饰的自体靶向人 CD19 嵌合抗原受体 T 细胞(CAR-T)制备。

该品种的上市为既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者提供了新的治疗选择。

## 国家药监局批准艾诺韦林片上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准江苏艾迪药业股份有限公司申报的 1 类创新药艾诺韦林片(商品名:艾邦德)上市。该药用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人 HIV-1 感染初治患者。

艾诺韦林(Ainuovirine)为 HIV-1 非核苷类逆转录酶抑制剂，通过非竞争性结合 HIV-1 逆转录酶抑制 HIV-1 的复制。该品种上市为 HIV-1 感染患者提供了新的治疗选择。

# 国家药品监督管理局批准海博麦布片上市

国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准浙江海正药业股份有限公司申报的 1 类创新药海博麦布片（商品名：赛斯美）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，作为饮食控制以外的辅助治疗，可单独或与 HMG-CoA 还原酶抑制剂（他汀类）联合用于治疗原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症，可降低总

胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 B 水平。

海博麦布可抑制甾醇载体 Niemann-Pick C1-like1 (NPC1L1) 依赖的胆固醇吸收，从而减少小肠中胆固醇向肝脏转运，降低血胆固醇水平，降低肝脏胆固醇贮量。该品种的上市为原发性高胆固醇血症患者提供了新的治疗选择。

# 国家药监局关于五维葡钙口服溶液药品处方药转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，五维葡钙口服溶液由处方药转换为非处方药。品种名单及其非处方药说明书范本一并发布。

请相关药品上市许可持有人在 2022 年 3 月 14 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定，向省级药品监督管理部门提交修订说明书备案，并将说明书修订内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

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

国家药监局

2021 年 6 月 15 日

相关链接：[品种名单](#)

[品种名单](#)

序号	药品名称	规格（成份）	类别	备注	（双跨） （申报类别）
1	五维葡钙口服溶液	每毫升含葡萄糖酸钙 14.54 毫克，维生素 D <sub>2</sub> 0.0005 毫克，维生素 B <sub>1</sub> 0.3 毫克，维生素 B <sub>2</sub> 0.06 毫克，维生素 B <sub>6</sub> 0.09 毫克，泛酸钙 0.06 毫克，烟酰胺 0.3 毫克	甲类		

## 五维葡钙口服溶液说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：五维葡钙口服溶液

英文名称：

汉语拼音：

[成份]本品为复方制剂，每毫升含葡萄糖酸钙 14.54 毫克，维生素 D<sub>2</sub> 0.0005 毫克，维

生素 B<sub>1</sub> 0.3 毫克，维生素 B<sub>2</sub> 0.06 毫克，维生素 B<sub>6</sub> 0.09 毫克，泛酸钙 0.06 毫克，烟酰胺 0.3 毫克。辅料为：

[性状]

[作用类别]本品为维生素类及矿物质类非处方药药品。

[适应症]用于 B 族维生素缺乏及钙缺乏所致的各种疾患的辅助治疗。

[规格]

[用法用量]口服。1 岁以下：一次 2 毫升；

1~6 岁：一次 2~4 毫升；6~12 岁：一次

4~6 毫升，一日 2~3 次。

[不良反应]本品有腹泻、呕吐、便秘、皮疹等不良反应报告。

[禁忌]

1. 对本品或所含成份过敏者禁用。
2. 高钙血症患者禁用。
3. 维生素 D 增多症患者禁用。
4. 高磷血症并肾性佝偻病患者禁用。

[注意事项]

1. 本品为 B 族维生素缺乏及钙缺乏所致的各种疾患的辅助治疗药，第一次使用本品前应咨询医师，治疗期间应定期到医院检查。
2. 应按推荐的剂量服用，不可过量服用。
3. 如服用过量或出现严重不良反应，应及时停药。
4. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
5. 本品性状发生改变时禁止使用。
6. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
7. 儿童必须在成人监护下使用。
8. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

1. 乙醇可影响维生素 B<sub>2</sub> 在胃肠的吸收。
2. 左旋多巴与小剂量维生素 B<sub>6</sub> (每日 5 毫克) 合用，可拮抗左旋多巴的抗震颤作用。
3. 抗惊厥药可降低维生素 D 的疗效，因此长期服用抗惊厥药时应补充维生素 D，以防骨软化症。洋地黄与维生素 D 同用时应谨慎，因维生素 D 如引起高钙血症，容易诱发心律失常。除非遵医嘱，否则应避免同时应用钙、磷和维生素制剂。

[药理作用]葡萄糖酸钙可以维持神经肌肉的正常兴奋性，促进骨骼与牙齿的钙化形成，配以维生素 D<sub>2</sub> 可以促进小肠黏膜刷状缘对钙的吸收，促使钙沉着于新骨形成部位，促进骨钙化及成骨细胞功能和骨样组织成熟。同时 B 族维生素，可以防止因维生素 B 类缺乏而引起的营养不良、厌食、糙皮病等。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

如有问题可与生产企业联系

## 国家药监局关于修订卡比马唑片说明书的公告

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卡比马唑片说明书【不良反应】、【禁

忌】、【注意事项】等项目进行统一修订。

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),于2021年9月8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,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6月9日

相关链接: [卡比马唑片说明书修订要求](#)

#### 一、【不良反应】项应包含以下内容

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

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

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

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

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

6. 肌肉骨骼系统:关节痛、肌痛。

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

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

#### 二、【禁忌】项应包含以下内容

1. 对卡比马唑、甲巯咪唑、其他硫脲类衍生物或本品任何辅料过敏者禁用。

2. 中到重度血细胞计数紊乱(中性粒细胞减少)者禁用。

3. 非甲状腺功能亢进症导致的胆汁淤积者禁用。

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

5. 既往使用甲巯咪唑或卡比马唑出现急性胰腺炎者禁用。

### 三、【注意事项】项应包含以下内容

卡比马唑活性代谢产物为甲巯咪唑，以下为甲巯咪唑的使用注意事项：

1. 孕妇、肝功能异常、粒细胞减少者应慎用。

2. 治疗期间，育龄期女性需使用有效的避孕措施。

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

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

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

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

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

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

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

### 四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项应包含以下内容

治疗期间，育龄期女性需使用有效的避孕措施。

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

卡比马唑活性代谢产物甲巯咪唑能够通过胎盘屏障。

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

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

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

### 五、【老年用药】项应修订为

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

#### 六、【药物相互作用】项应包含以下内容

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

#### 七、【药物过量】项应修订为

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

意外摄入高剂量的卡比马唑导致的负性后果是未知的。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

## 国家药监局关于修订注射用生长抑素说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对注射用生长抑素说明书【不良反应】、【注意事项】、【药物相互作用】等项目进行统一修订。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），于2021年9月21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6月22日

相关链接：[注射用生长抑素说明书修订](#)

### 要求

一、【不良反应】应包含且不限于以下内容：

1. 当滴注本品的速度高于每分钟 50 微克时，患者会出现恶心和呕吐现象。

2. 上市后经验：

注射用生长抑素监测到以下不良反应/事件(这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告,难以准确估计其发生频率):

胃肠道系统损害：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、干呕。

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、出汗、多汗。

心血管系统损害：心悸、潮红、心动过缓、血压升高。

神经系统损害：头晕、眩晕、头痛。

呼吸系统损害：胸闷、呼吸困难、呼吸急促。

代谢和营养障碍：低血糖反应、低血糖、血糖降低、血糖升高、高血糖、低血糖昏迷。

全身性损害：寒战、发热、乏力、高热。

免疫疾病与感染：过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。

用药部位损害：局部麻木、静脉炎、注射部位疼痛。

**二、【注意事项】应包含且不限于以下内容：**

1. 由于本品抑制胰岛素及胰高血糖素的分泌，在治疗初期会引起短暂的血糖水平下降。更应注意的是，胰岛素依赖型糖尿病患者使用本品后，每隔 3 至 4 小时应测试一次血糖浓度。尽可能避免同时摄入能刺激胰岛素分泌的糖类。如果必需给予，应同时给与胰岛素。

2. 因肿瘤性或炎症性肠病引起的胰痿或肠痿需对原发疾病进行治疗。

3. 上市后监测到注射用生长抑素有过敏性休克的病例报告，用药前应仔细询问药物过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

**三、【药物相互作用】应包含且不限于以下内容：**

由于本品可延长环己烯巴比妥引起的睡眠时间，而且加剧戊烯四唑的作用，所以，本品不应与此类药物或产生同样作用的药物同时使用。

本品与其它药物的不相容性未经测试，所以在注射或点滴给药时，应单独使用。

(注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。)

# 国家药监局关于修订奥拉西坦制剂说明书的公告

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奥拉西坦制剂说明书【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等项目进行统一修订。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根据《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 9 月 21 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 6 月 22 日

相关链接：[奥拉西坦注射制剂说明书修订要求](#)

## 【不良反应】项：

在企业原有内容基础上，增加以下内容：我国上市后药品不良反应监测发现本品有以下不良反应/事件报告：

皮肤及皮下组织：红斑疹、斑丘疹、荨麻疹等各种皮疹、瘙痒、局部红肿、多汗等。

全身性疾病及给药部位各种反应：畏寒、发热、寒战、乏力、水肿、注射部位疼痛、注射部位皮疹、注射部位瘙痒等。

免疫系统：过敏样反应，有过敏性休克的病例报告。

胃肠系统：口干、恶心、呕吐、胃部不适、腹痛、腹泻、腹胀、便秘等。

神经系统：头晕、头痛、麻木、眩晕、抽搐、震颤、言语障碍、痫样发作等。

精神类反应：失眠、烦躁、睡眠障碍、兴奋、焦虑、幻觉、谵妄等。

呼吸系统：胸闷、呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。

心脏器官反应：心悸、心律失常、紫绀、血压异常等。

血管与淋巴管类：面部潮红、静脉炎等。

肝胆系统：肝功能异常等。

肾脏及泌尿系统：尿频、肾功能异常等。

[奥拉西坦口服制剂说明书修订要求](#)

## 一、【不良反应】项应包含以下内容

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

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

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

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

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

6. 肌肉骨骼系统：关节痛、肌痛。

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

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

## 二、【禁忌】项应包含以下内容

1. 对卡比马唑、甲巯咪唑、其他硫脲类衍生物或本品任何辅料过敏者禁用。

2. 中到重度血细胞计数紊乱（中性粒细胞减少）者禁用。

3. 非甲状腺功能亢进症导致的胆汁淤积者禁用。

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

5. 既往使用甲巯咪唑或卡比马唑出现急性胰腺炎者禁用。

## 三、【注意事项】项应包含以下内容

卡比马唑活性代谢产物为甲巯咪唑，以下为甲巯咪唑的使用注意事项：

1. 孕妇、肝功能异常、粒细胞减少者应慎用。

2. 治疗期间，育龄期女性需使用有效的避孕措施。

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

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

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

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

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

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

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

#### **四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项应包含以下内容**

治疗期间，育龄期女性需使用有效的避孕措施。

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

卡比马唑活性代谢产物甲巯咪唑能够通过胎盘屏障。

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

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

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

#### **五、【老年用药】项应修订为**

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

#### **六、【药物相互作用】项应包含以下内容**

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

#### **七、【药物过量】项应修订为**

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

意外摄入高剂量的卡比马唑导致的负性后果是未知的。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

# 抗肿瘤药物临床合理应用管理指标

(2021 年版)

## 指标 1：限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用率

### (一) 限制使用级抗肿瘤药物使用率

$$\text{门诊患者限制使用级抗肿瘤药物使用率} = \frac{\text{门诊患者限制使用级抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$$

$$\text{住院患者限制使用级抗肿瘤药物使用率} = \frac{\text{住院患者限制使用级抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期住院患者抗肿瘤药物医嘱条目总数}} \times 100\%$$

### (二) 普通使用级抗肿瘤药物使用率

$$\text{门诊患者普通使用级抗肿瘤药物使用率} = \frac{\text{门诊患者普通使用级抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$$

$$\text{住院患者普通使用级抗肿瘤药物使用率} = \frac{\text{住院患者普通使用级抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期住院患者抗肿瘤药物医嘱条目总数}} \times 100\%$$

意义：反映限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用情况，当限制使用级抗肿瘤药物的使用率明显增长时，需评估其用药合理性。

说明：

1. 医疗机构根据本机构肿瘤疾病诊疗需求制定抗肿瘤药物供应目录，并实现药物使用的分级管理。

2. 抗肿瘤药物是指通过细胞杀伤、免疫调控、内分泌调节等途径，在细胞、分子水平进行作用，达到抑制肿瘤生长或消除肿

瘤的药物，一般包括化学治疗药物、分子靶向治疗药物、免疫治疗药物、内分泌治疗药物等，不包括止吐药、镇痛药、升白药等辅助抗肿瘤治疗的药物。

3. 抗肿瘤药物分为限制使用级和普通使用级。

(1) 限制使用级抗肿瘤药物是指具有下列特点之一的抗肿瘤药物：

① 药物毒副作用大，纳入毒性药品管理，适应症严格，禁忌症多，须由具有丰富临床经验的医务人员使用，使用不当可能对人体造成严重损害的抗肿瘤药物；

② 上市时间短、用药经验少的新型抗肿瘤药物；

③ 价格昂贵、经济负担重的抗肿瘤药物。

(2) 普通使用级抗肿瘤药物是指除限制使用级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

4. 门诊患者同一张处方同时出现限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物时，应当将该处方同时计入限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的处方数中。

5. 为便于统计，计算公式中住院患者限制使用级、普通使用级抗肿瘤药物医嘱条目数和住院患者抗肿瘤药物医嘱总条目数均以同期出院患者的医嘱（总）条目数计算。

## 指标 2：抗肿瘤药物使用金额占比

### （三）抗肿瘤药物使用金额占比

$$\text{抗肿瘤药物使用金额占比} = \frac{\text{抗肿瘤药物使用总金额}}{\text{同期药物使用总金额}} \times 100\%$$

#### (四) 限制使用级抗肿瘤药物使用金额占比

$$\text{限制使用级抗肿瘤药物使用金额占比} = \frac{\text{限制使用级抗肿瘤药物使用金额}}{\text{同期抗肿瘤药物使用总金额}} \times 100\%$$

#### (五) 普通使用级抗肿瘤药物使用金额占比

$$\text{普通使用级抗肿瘤药物使用金额占比} = \frac{\text{普通使用级抗肿瘤药物使用金额}}{\text{同期抗肿瘤药物使用总金额}} \times 100\%$$

意义: 抗肿瘤药物使用金额占比与医疗机构诊治的病种范围、患者病理生理情况及经济能力相关, 医疗机构可以利用该指标做自我对照比较分析。

说明:

1. 同期药物使用总金额是指同期医疗机构全部药品的使用金额。
2. 同期抗肿瘤药物使用总金额包括门诊患者抗肿瘤药物使用金额和住院患者抗肿瘤药物使用金额。

### 指标 3: 抗肿瘤药物处方合理率

#### (六) 门诊患者抗肿瘤药物处方合格率

$$\text{门诊患者抗肿瘤药物处方合格率} = \frac{\text{门诊患者合理的抗肿瘤药物处方人次}}{\text{同期门诊患者抗肿瘤药物处方总人次}} \times 100\%$$

#### (七) 住院患者抗肿瘤药物应用合理率

$$\text{住院患者抗肿瘤药物应用合理率} = \frac{\text{住院患者合理的抗肿瘤药物使用病例数}}{\text{同期点评住院患者抗肿瘤药物使用总病例数}} \times 100\%$$

#### (八) 门诊患者抗肿瘤药物处方干预成功率

$$\text{门诊患者抗肿瘤药物处方干预成功率} = \frac{\text{医师同意修改的门诊患者不适宜抗肿瘤药物处方数}}{\text{同期药师建议修改的门诊患者不适宜抗肿瘤药物处方总数}} \times 100\%$$

### （九）住院患者抗肿瘤药物医嘱干预成功率

$$\text{住院患者抗肿瘤药物医嘱干预成功率} = \frac{\text{医师同意修改的住院患者不适宜抗肿瘤药物医嘱条目数}}{\text{同期药师建议修改的住院患者不适宜抗肿瘤药物医嘱总条目数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构抗肿瘤药物处方和医嘱用药合理性以及药师处方审核工作开展情况。

说明：

1. 抗肿瘤药物处方合理率属于专项处方点评的指标。其计算方法可以参照国际国内相关的指南，同时考虑临床实际情况，按照《医院处方点评管理规范（试行）》的要求多学科合作，确定处方抽样方法随机抽取处方，确定点评的范围和内容，对抗肿瘤药物的使用进行用药合理性评估。

2. 为便于统计，计算公式中住院患者合理使用抗肿瘤药物病例数和同期点评住院患者使用抗肿瘤药物总病例数均以出院患者病例数计算。

3. 抗肿瘤药物处方的干预需要药师具备相应的专业能力。按照《医疗机构处方审核规范》的要求，药师审核抗肿瘤药物处方或用药医嘱后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，建议其修改或者重新开具处方或用药医嘱。

### 指标 4：抗肿瘤药物不良反应报告数量及报告率

#### （十）抗肿瘤药物不良反应报告数量

抗肿瘤药物不良反应报告数量=门诊患者抗肿瘤药物不良反应报告份数+住院患者抗肿瘤药物不良反应报告份数

### （十一）抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告数量

抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告数量=门诊患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数+住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数

### （十二）住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告率

住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告率=  $\frac{\text{住院患者抗肿瘤药物严重或新的不良反应报告份数}}{\text{同期住院使用抗肿瘤药物患者人次}} \times 100\%$

意义：反映医疗机构用药安全的管理情况，特别是对抗肿瘤药物严重或新的不良反应的关注度。

说明：

1. 严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

- （1）导致死亡；
- （2）危及生命；
- （3）致癌、致畸、致出生缺陷；
- （4）导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；
- （5）导致住院或者住院时间延长；
- （6）导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

2. 新的药品不良反应,是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述,但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的,按照新的药品不良反应处理。

3. 医疗机构应当要求医务人员按照规定报告抗肿瘤药物严重或新的不良反应,分享用药安全方面的经验,促进医疗质量持续改进。

## 指标 5: 使用抗肿瘤药物患者的病理诊断和检测率

### (十三) 抗肿瘤药物使用前病理诊断率

$$\text{抗肿瘤药物使用前病理诊断率} = \frac{\text{抗肿瘤药物使用前病理确诊的患者人数}}{\text{同期初次使用抗肿瘤药物患者人数}} \times 100\%$$

### (十四) 抗肿瘤靶向药物使用前分子病理检测率

$$\text{抗肿瘤靶向药物使用前分子病理检测率} = \frac{\text{抗肿瘤靶向药物使用前分子病理检测患者人数}}{\text{同期初次使用抗肿瘤靶向药物患者人数}} \times 100\%$$

意义: 使用抗肿瘤药物患者的病理诊断和检测率,即肿瘤患者开始抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物治疗前进行组织/细胞学或分子等病理诊断和病理检测的百分率,旨在监控病理诊断和检测对患者合理使用抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物的指导情况,避免误诊误治和盲目用药。

说明:

1. 原则上，经组织或细胞学病理诊断确诊或特殊分子等病理检测成立的恶性肿瘤，才有指征使用抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物。单纯依据患者的临床症状、体征和影像学结果得出临床诊断的肿瘤患者，没有抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物的使用指征；

2. 对于某些难以获取病理诊断的肿瘤，如胰腺癌，其确诊可参照国家相关指南或规范执行；

3. 对于有明确靶点的抗肿瘤靶向药物，须进行相应靶点检测后方可使用；

4. 病理报告应具有可信性，需由具有相应资质的医疗机构出具病理诊断和检测报告，或病理会诊报告；

5. 其分母为初次使用抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物治疗的患者人数。

## 指标 6：住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例

### （十五）住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例

$$\text{住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例} = \frac{\text{住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用病例数}}{\text{同期点评住院患者抗肿瘤药物使用总病例数}} \times 100\%$$

意义：该指标旨在统计医疗机构住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用的情况。抗肿瘤药物拓展性临床使用包括临床使用药品未注册用法，以及《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》中“特殊情况下的药物合理使用”。

说明：

1. 住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例属于专项处方点评的指标。其计算方法可以参照注册药品的说明书，按照《医院处方点评管理规范（试行）》的要求多学科合作，在一个时间段里对特定的抗肿瘤药物或某种肿瘤疾病抗肿瘤药物的临床使用进行比对；

2. 为便于统计，计算公式中住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用病例数和同期点评住院患者抗肿瘤药物总病例数均以出院患者病例数计算；

3. 此项指标的统计应除外临床试验用药。

# 关于加快推进康复医疗工作发展的意见

康复医疗工作是卫生健康事业的重要组成部分。加快推进康复医疗工作发展对全面推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略，保障和改善民生具有重要意义。为贯彻落实党中央、国务院重要决策部署，增加康复医疗服务供给，提高应对重大突发公共卫生事件的康复医疗服务能力，现就加快推进康复医疗工作发展提出以下意见。

## 一、总体要求和主要目标

(一) 总体要求。全面贯彻落实党的十九届五中全会精神和实施健康中国、积极应对人口老龄化的国家战略，以人民健康为中心，以社会需求为导向，健全完善康复医疗服务体系，加强康复医疗专业队伍建设，提高康复医疗服务能力，推进康复医疗领域改革创新，推动康复医疗服务高质量发展。

(二) 主要目标。力争到 2022 年，逐步建立一支数量合理、素质优良的康复医疗专业队伍，每 10 万人口康复医师达到 6 人、康复治疗师达到 10 人。到 2025 年，每 10 万人口康复医师达到 8 人、康复治疗师达到 12 人。康复医疗服务能力稳步提升，服务方式更加多元化，康复医疗服务领域不断拓展，人民群众享有全方位全周期的康复医疗服务。

## 二、健全完善康复医疗服务体系

### （三）增加提供康复医疗服务的医疗机构和床位数量。

各地卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）要按照分级诊疗工作和医疗卫生服务体系规划要求，结合本地区康复医疗需求等，健全完善覆盖全人群和全生命周期的康复医疗服务体系。推动医疗资源丰富地区的部分一级、二级医院转型为康复医院。支持和引导社会力量举办规模化、连锁化的康复医疗中心，增加辖区内提供康复医疗服务的医疗机构数量。鼓励有条件的基层医疗机构根据需要设置和增加提供康复医疗服务的床位。

（四）加强康复医院和综合医院康复医学科建设。各地要按照国家印发的康复医院、综合医院康复医学科和中医医院康复科的基本标准和建设管理规范等，加强软硬件建设。鼓励各地将增加康复医疗服务资源供给纳入“十四五”卫生健康体系建设，重点支持地市级康复医院、县级综合医院康复医学科建设。要科学统筹区域内公立医疗机构和社会办医资源，合理增加康复医院数量。原则上，每个省会城市、常住人口超过 300 万的地级市至少设置 1 所二级及以上康复医院；常住人口超过 30 万的县至少有 1 所县级公立医院设置康复医学科；常住人口 30 万以下的县至少有 1 所县级公立医院设置康复医学科门诊。

（五）加强县级医院和基层医疗机构康复医疗能力建设。结合国家加强县级医院综合服务能力建设的有关要求，鼓励

各地结合实际将康复医疗服务作为补短板强弱项的重点领域予以加强，切实提升县级医院康复医疗服务水平。依托开展社区医院建设和持续提升基层医疗服务能力的工作平台，支持有条件的基层医疗机构开设康复医疗门诊，为群众提供便捷、专业的康复医疗服务。

（六）完善康复医疗服务网络。借助城市医疗集团、县域医共体、专科联盟、远程医疗等多种形式，建立不同医疗机构之间定位明确、分工协作、上下联动的康复医疗服务网络。医疗机构要按照分级诊疗要求，结合功能定位按需分类提供康复医疗服务。三级综合医院康复医学科、三级中医医院康复科和三级康复医院重点为急危重症和疑难复杂疾病患者提供康复医疗服务。公立三级医院要承担辖区内康复医疗学科建设、人才培养、技术支持、研究成果推广等任务，发挥帮扶和带动作用，鼓励社会力量举办的三级医院积极参与。二级综合医院康复医学科、二级中医医院康复科、二级康复医院、康复医疗中心、基层医疗机构等重点为诊断明确、病情稳定或者需要长期康复的患者提供康复医疗服务。以基层医疗机构为依托，鼓励积极开展社区和居家康复医疗服务。

### 三、加强康复医疗人才培养和队伍建设

（七）加强康复医疗人才教育培养。有条件的院校要积极设置康复治疗学和康复工程学等紧缺专业，并根据实际设置康复物理治疗学、康复作业治疗学、听力与言语康复学等

专业，增加康复治疗专业人才培养供给，注重提升临床实践能力。鼓励在临床医学专业教育中加强医学生康复医学相关知识和能力的培养，普及康复医学专业知识。持续推进康复医学科住院医师规范化培训，探索开展康复医学科医师转岗培训，增加从事康复医疗工作的医师数量。

（八）强化康复医疗专业人员岗位培训。逐步建立以需求为导向，以岗位胜任力为核心的康复医疗专业人员培训机制。根据医疗机构功能定位和康复医疗临床需求，有计划、分层次地对医疗机构中正在从事和拟从事康复医疗工作的人员开展培训，提升康复医疗服务能力。加强对全体医务人员康复医疗基本知识的培训，增强康复医疗早介入、全过程的意识，将康复理念贯穿于疾病预防、诊疗、康复等全过程。

（九）加强突发应急状态下康复医疗队伍储备。各地要依托有条件、能力强的综合医院康复医学科、中医医院康复科和康复医院组建或储备康复医疗专家库，建立一支素质优良、专业过硬、调动及时的应对重大疫情、灾害等突发公共卫生事件康复医疗专业队伍，强化人员、物资储备和应急演练，切实提升突发应急状态下的康复医疗服务能力。

#### **四、提高康复医疗服务能力**

（十）完善康复医疗工作制度、服务指南和技术规范。结合康复医疗专业特点和临床需求发展，制（修）订完善医疗机构康复医疗工作制度、康复医疗服务指南和技术规范等，

特别是重大疾病、新发传染性疾病的康复技术指南等，规范临床康复医疗服务行为，提高康复医疗服务的专业性和规范性，进一步增进医疗效果。

（十一）加强康复医疗能力建设。以提升康复医疗服务能力为核心，重点加强三级综合医院康复医学科、三级中医医院康复科和三级康复医院的康复早期介入、多学科合作、疑难危重症患者康复医疗服务能力。根据不同人群的疾病特点和康复医疗服务迫切需求，积极推动神经康复、骨科康复、心肺康复、肿瘤康复、儿童康复、老年康复、疼痛康复、重症康复、中医康复、心理康复等康复医学亚专科建设，开展亚专科细化的康复评定、康复治疗、康复指导和康复随访等服务。

（十二）提高基层康复医疗能力。通过医联体、对口支援、远程培训等方式，发挥优质康复医疗资源辐射和带动作用，提高康复医疗中心和社区卫生服务中心、乡镇卫生院等基层医疗机构康复医疗服务能力和水平。鼓励医联体内有条件的二级以上医院通过建立康复医疗联合团队、一对一帮带、选派康复专家定期下沉基层医疗机构出诊、查房、培训等，帮扶基层医疗机构提升康复医疗能力。同时，要加强对全科医生、家庭医生签约团队的培训，提高其康复医疗服务能力。支持有条件的医疗机构与残疾人专业康复机构、儿童福利机构等加强合作，提高其康复水平。

(十三) 提升中医康复服务能力。落实《关于印发中医药康复服务能力提升工程实施方案(2021-2025年)的通知》，充分发挥中医药在疾病康复中的重要作用。鼓励有条件的医疗机构积极提供中医药康复服务。加强中医药康复服务机构建设和管理，强化中医药康复专业人才培养和队伍建设，开展中医康复方案和技术规范研究，积极发展中医特色康复服务，增加基层中医康复服务供给，切实提升中医药康复服务能力和水平。

## 五、创新康复医疗服务模式

(十四) 逐步推进康复与临床多学科合作模式。鼓励有条件的医疗机构创新开展康复医疗与外科、神经科、骨科、心血管、呼吸、重症、中医等临床相关学科紧密合作模式。以患者为中心，强化康复早期介入，推动加速康复外科，将康复贯穿于疾病诊疗全过程，提高医疗效果，促进患者快速康复和功能恢复。

(十五) 积极发展社区和居家康复医疗。鼓励有条件的医疗机构通过“互联网+”、家庭病床、上门巡诊等方式将机构内康复医疗服务延伸至社区和居家。支持基层医疗机构丰富和创新康复医疗服务模式，优先为失能或高龄老年人、慢性病患者、重度残疾人等有迫切康复医疗服务需求的人群提供居家康复医疗、日间康复训练、康复指导等服务。

(十六) 推动康复医疗与康复辅助器具配置服务衔接融合。落实《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》，推进康复医疗服务和康复辅助器具配置服务深度融合。医疗机构要按照有关要求，合理配置康复辅助器具适配设备设施，强化相关人员培训，建立康复医师、康复治疗师与康复辅助器具配置人员团队合作机制，提高专业技术和服务能力。

## 六、加大支持保障力度

(十七) 统筹完善康复医疗服务价格和医保支付管理。将康复医疗服务价格纳入深化医疗服务价格改革中统筹考虑，做好相关项目价格的调整和优化工作。指导各地落实康复综合评定等 29 项医疗康复项目，加强医疗康复项目支付管理，切实保障群众基本康复医疗需求。

(十八) 调动康复医疗专业人员积极性。医疗机构要建立完善康复医疗专业人员管理制度。健全以岗位职责履行、临床工作量、服务质量、行为规范、医疗质量安全、医德医风、患者满意度等为核心的绩效考核机制，将考核结果与康复医疗专业人员的岗位聘用、职称晋升、绩效分配、奖励评优等挂钩，做到多劳多得、优绩优酬，调动其积极性。

(十九) 加强康复医疗信息化建设。要充分借助云计算、大数据、物联网、智慧医疗、移动互联网等信息化技术，大力推进康复医疗信息化建设，落实网络安全等级保护制度。借助信息化手段，创新发展康复医疗服务新模式、新业态、

新技术，优化康复医疗服务流程，提高康复医疗服务效率。积极开展康复医疗领域的远程医疗、会诊、培训、技术指导等，惠及更多基层群众。

（二十）推动康复医疗相关产业发展。鼓励各地通过科技创新、产业转型、成果转化等方式，结合实际和特色优势，培育康复医疗相关产业。优先在老年人、残疾人、伤病患者及儿童等人群的康复医疗方面，推动医工结合。积极支持研发和创新一批高智能、高科技、高品质的康复辅助器具产品和康复治疗设备等，逐步满足人民群众健康需要。

## 七、组织实施

（二十一）加强组织领导。各有关部门要从全面推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略，增进人民群众健康福祉的高度，充分认识加快推进康复医疗工作发展的重要意义。切实加强组织领导，形成政策合力，完善支持配套政策。各省级卫生健康行政部门要会同有关部门在2021年10月底前制定并出台本地区加快发展康复医疗服务的具体实施方案。

（二十二）明确部门职责。各有关部门要明确职责分工，加强政策联动，合力推进康复医疗服务发展。各地卫生健康行政部门要按照要求合理规划布局区域内康复医疗资源，加强康复医疗专业人员培训和队伍建设，规范康复医疗行为，提高康复医疗服务能力，保障医疗质量和安全。教育部门要

加强康复医疗相关专业人才教育培养。发展改革、财政部门要按规定落实政府投入政策。医疗保障部门要推进医保支付方式改革,完善医疗服务价格管理机制。民政部门要积极推动康复辅助器具产业发展。中医药主管部门要大力发展中医药特色康复服务。残联组织做好残疾儿童康复救助工作并配合做好残疾人康复医疗相关工作。

(二十三) 强化指导评估。各地卫生健康行政部门要会同有关部门建立定期指导评估、重点工作跟踪机制,及时研究解决出现的困难和问题。注重总结经验,推广有益经验。鼓励各地探索将公立康复医院纳入公立医院综合绩效考核体系统筹要求,发挥绩效考核的激励作用,引导康复医院持续健康发展。

(二十四) 加大宣传力度。各地要重视和加强康复医疗服务工作的宣传,加大医疗机构医务人员的康复医疗相关政策和业务培训,提升服务能力。要广泛宣传康复理念、康复知识和康复技术等,普及和提高群众对康复的认知和重视,在全社会营造推进康复医疗发展的良好氛围。

# 中国药品监管科学行动计划

## 第二批重点项目

### 一、中药有效性安全性评价及全过程质量控制研究

#### (一) 研究内容

围绕加快推进中医药理论、人用经验、临床试验三结合审评证据体系的构建以及中药注册分类的实施，开展中药疗效评价，中药安全性（毒性）数据库构建，中药材、中药饮片、制剂生产等全过程质量控制方法，以及中药材、中药饮片评价方法与质量标准研究，开发符合中药特点的审评审批新工具、新标准、新方法。

(二) 牵头单位：药品注册司

(三) 实施单位：药审中心、中检院、核查中心、药典委

### 二、干细胞和基因治疗产品评价体系及方法研究

#### (一) 研究内容

在前期研究基础上，结合国际前沿生物技术产品研发进展和监管经验，围绕干细胞和基因治疗产品评价方法及标准、非临床研究评价策略和技术、质量研究与质量控制评价技术等，深入开发干细胞和基因治疗产品非临床评价方法、临床试验优化设计方法、临床结局等评价新工具、新标准和新方法。

(二) 牵头单位：药品注册司、药品监管司

(三) 实施单位：药审中心、中检院、核查中心

### 三、真实世界数据支持中药、罕见病治疗药物、创新和临床急需医疗器械评价方法研究

### （一）研究内容

以鼓励药品医疗器械创新、提高临床评价质量和效率、拓展临床证据来源为目的，围绕应用于中药、罕见病治疗药物审评的真实世界证据技术评价要求，以及应用于医疗器械审评的真实世界数据标准、数据获取系统及监管可用性评价方法等，研究符合中国国情的真实世界数据收集、质量评价、处理和分析标准，形成真实世界证据支持监管决策的评价新工具、新标准、新方法。

（二）牵头单位：药品注册司、器械注册司

（三）实施单位：药审中心、器审中心、核查中心

## 四、新发突发传染病诊断及治疗产品评价研究

### （一）研究内容

聚焦防疫抗疫临床急需，针对新发突发传染病病原学与防疫技术体系建设、诊断及治疗产品的研发、评价等，开展新发突发传染病诊断试剂性能评价、治疗和预防药物研发与评价体系研究，形成相关技术规范指南和评价技术标准。

（二）牵头单位：药品注册司、器械注册司

（三）实施单位：中检院、药审中心、器审中心

## 五、纳米类创新药物、医疗器械安全性有效性和质量控制评价研究

### （一）研究内容

在前期研究的基础上，聚焦纳米科技在创新药物、医疗器械等前沿性、交叉性产品中的应用，深入开展纳米类药物安全性有效性和质量控制及评价技术、纳米类医疗器械产品质量控制及评

价技术等研究，形成审评技术规范指南和相关标准。

(二) 牵头单位：药品注册司、器械注册司

(三) 实施单位：药审中心、器审中心、核查中心

## **六、基于远程传输、柔性电子技术及医用机器人的创新医疗器械评价研究**

(一) 研究内容

聚焦新型高端诊疗设备等前沿性、交叉性产品，开展基于远程/无线传输技术医疗器械产品的安全性有效性评价、基于柔性电子技术的新一代穿戴式和有源植入式医疗器械产品安全性有效性评价、医用机器人检验及评价技术研究，形成检验及评价技术指南和标准规范等。

(二) 牵头单位：器械注册司

(三) 实施单位：器审中心、中检院、核查中心

## **七、新型生物材料安全性有效性评价研究**

(一) 研究内容

针对医疗器械新型生物材料使用过程中的监管与评价问题，围绕生物 3D 打印等新材料，组织工程类医疗器械产品，创新医用生物材料，重组胶原蛋白、软骨再生材料、骨科口腔抗菌材料等，开展性能评价和安全性有效性评价研究，形成相关指导原则和技术审评体系。开展人工皮肤、角膜替代方法研究，建立基于中国人源细胞的皮肤模型和基于含黑色素皮肤模型的美白功效评价标准等。

(二) 牵头单位：器械注册司、化妆品监管司

(三) 实施单位：器审中心、中检院、核查中心

## 八、化妆品新原料技术指南研究和化妆品安全监测与分析预警方法研究

(一) 研究内容

针对我国化妆品新原料质量标准不健全、安全评价技术研究薄弱以及化妆品安全监测评估体系不完善等问题，开展化妆品新原料质量标准、创新技术化妆品新原料关键技术要点、安全评价以及化妆品不良反应判断标准和安全风险分析预警方法等研究，形成我国化妆品新原料质量标准体系发展规划和相关质量标准、创新技术化妆品新原料技术指南和审评指导原则、化妆品风险物质在线筛查平台、化妆品不良反应判断标准等，提高我国化妆品监管的科学性和有效性。

(二) 牵头单位：化妆品监管司

(三) 实施单位：中检院、评价中心、核查中心

## 九、恶性肿瘤等常见病、多发病诊疗产品评价新工具、新标准和新方法研究

(一) 研究内容

针对恶性肿瘤等常见病、多发病，开展早期诊断及筛查产品临床评价、模型引导的药物审评技术和标准、以患者为中心的药物临床试验评价体系、连续制造技术实施和技术要求、伴随诊断体外诊断试剂监管标准和方法等新工具、新标准和新方法研究，形成临床评价、药物研发等相关技术指导原则和审评路径。

(二) 牵头单位：药品注册司、器械注册司

(三) 实施单位: 药审中心、器审中心、中检院、核查中心

## 十、药品、医疗器械警戒技术和方法研究

(一) 研究内容

围绕药物警戒关键技术及工具、有源和高风险植入类无源医疗器械安全性监测与评价技术、上市后中药不良反应监测关键技术等, 加强信号识别与预警、验证及风险评估、自动化报告质量评估等关键技术研究。建设药品医疗器械警戒自发报告和主动监测系统, 持续提高警戒智能化和现代化监测评价能力。

(二) 牵头单位: 药品监管司、器械监管司

(三) 实施单位: 评价中心、药审中心、器审中心、中检院、核查中心

# 执业药师注册管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范执业药师注册工作，加强执业药师管理，根据《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规和《执业药师职业资格制度规定》，制定本办法。

**第二条** 执业药师注册及其相关监督管理工作，适用本办法。

**第三条** 持有《中华人民共和国执业药师职业资格证书》(以下简称《执业药师职业资格证书》)的人员，经注册取得《中华人民共和国执业药师注册证》(以下简称《执业药师注册证》)后，方可以执业药师身份执业。

**第四条** 国家药品监督管理局负责执业药师注册的政策制定和组织实施，指导监督全国执业药师注册管理工作。国家药品监督管理局执业药师资格认证中心承担全国执业药师注册管理工作。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的执业药师注册及其相关监督管理工作。

**第五条** 法律、行政法规、规章和相关质量管理规范规定需由具备执业药师资格的人员担任的岗位，应当按规定配备执业药师。

鼓励药品上市许可持有人、药品生产企业、药品网络销售第三方平台等使用取得执业药师资格的人员。

**第六条** 国家药品监督管理局建立完善全国执业药师注册管理信息系统，国家药品监督管理局执业药师资格认证中心承担全国执业药师注册管理信息系统的建设、管理和维护工作，收集报告相关信息。

国家药品监督管理局加快推进执业药师电子注册管理，实现执业药师注册、信用信息资源共享和动态更新。

## 第二章 注册条件和内容

**第七条** 执业药师注册申请人（以下简称申请人），必须具备下列条件：

- （一）取得《执业药师职业资格证书》；
- （二）遵纪守法，遵守执业药师职业道德；
- （三）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；
- （四）经执业单位同意；
- （五）按规定参加继续教育学习。

**第八条** 有下列情形之一的，药品监督管理部门不予注册：

- （一）不具有完全民事行为能力的；
- （二）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任相应业务工作的；

(三) 受到刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满三年的；

(四) 未按规定完成继续教育学习的；

(五) 近三年有新增不良信息记录的；

(六) 国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形。

**第九条** 执业药师注册内容包括：执业地区、执业类别、执业范围、执业单位。

执业地区为省、自治区、直辖市；

执业类别为药学类、中药学类、药学与中药学类；

执业范围为药品生产、药品经营、药品使用；

执业单位为药品生产、经营、使用及其他需要提供药学服务的单位。

药品监督管理部门根据申请人《执业药师职业资格证书》中注明的专业确定执业类别进行注册。获得药学和中药学两类专业《执业药师职业资格证书》的人员，可申请药学与中药学类执业类别注册。执业药师只能在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。

### 第三章 注册程序

**第十条** 申请人通过全国执业药师注册管理信息系统向执业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请注册。

**第十一条** 申请人申请首次注册需要提交以下材料：

- （一）执业药师首次注册申请表（附件1）；
- （二）执业药师职业资格证书；
- （三）身份证明；
- （四）执业单位开业证明；
- （五）继续教育学分证明。

申请人委托他人办理注册申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件。

申请人应当按要求在线提交注册申请或者现场递交纸质材料。药品监督管理部门应当公示明确上述材料形式要求。凡是通过法定证照、书面告知承诺、政府部门内部核查或者部门间核查、网络核验等能够办理的，药品监督管理部门不得要求申请人额外提供证明材料。

**第十二条** 申请人申请注册，应当如实向药品监督管理部门提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料的真实性负责。

**第十三条** 药品监督管理部门对申请人提交的材料进行形式审查，申请材料不齐全或者不符合规定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到注册申请材料之日起即为受理。

**第十四条** 申请材料齐全、符合规定形式，或者申请人按要求提交全部补正申请材料的，药品监督管理部门应当受理注册申

请。

药品监督管理部门受理或者不予受理注册申请，应当向申请人出具加盖药品监督管理部门专用印章和注明日期的凭证。

**第十五条** 药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起二十个工作日内作出注册许可决定。

**第十六条** 药品监督管理部门依法作出不予注册许可决定的，应当说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十七条** 药品监督管理部门作出的准予注册许可决定，应当在全国执业药师注册管理信息系统等予以公开。

药品监督管理部门及其工作人员对申请人提交的申请材料负有保密义务。

**第十八条** 药品监督管理部门作出注册许可决定之日起十个工作日内向申请人核发国家药品监督管理局统一样式(附件2)并加盖药品监督管理部门印章的《执业药师注册证》。

执业药师注册有效期为五年。

**第十九条** 地方药品监督管理部门应当按照“放管服”改革要求，优化工作流程，提高效率和服务水平，逐步缩短注册工作时限，并向社会公告。

## 第四章 注册变更和延续

**第二十条** 申请人要求变更执业地区、执业类别、执业范围、执业单位的，应当向拟申请执业所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理变更注册手续。

药品监督管理部门应当自受理变更注册申请之日起七个工作日内作出准予变更注册的决定。

**第二十一条** 需要延续注册的，申请人应当在注册有效期满之日三十日前，向执业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续注册申请。

药品监督管理部门准予延续注册的，注册有效期从期满之日次日起重新计算五年。药品监督管理部门准予变更注册的，注册有效期不变；但在有效期满之日前三十日内申请变更注册，符合要求的，注册有效期自旧证期满之日次日起重新计算五年。

**第二十二条** 需要变更注册或者延续注册的，申请人提交相应执业药师注册申请表（附件 3 或者附件 4），并提供第十一条第四项和第五项所列材料。

**第二十三条** 申请人取得《执业药师职业资格证书》，非当年申请注册的，应当提供《执业药师职业资格证书》批准之日起第二年后的历年继续教育学分证明。申请人取得《执业药师职业资格证书》超过五年以上申请注册的，应至少提供近五年的连续继续教育学分证明。

**第二十四条** 有下列情形之一的，《执业药师注册证》由药

品监督管理部门注销，并予以公告：

- （一）注册有效期满未延续的；
- （二）执业药师注册证被依法撤销或者吊销的；
- （三）法律法规规定的应当注销注册的其他情形。

有下列情形之一的，执业药师本人或者其执业单位，应当自知晓或者应当知晓之日起三十个工作日内向药品监督管理部门申请办理注销注册，并填写执业药师注销注册申请表（附件5）。药品监督管理部门经核实后依法注销注册。

- （一）本人主动申请注销注册的；
- （二）执业药师身体健康状况不适宜继续执业的；
- （三）执业药师无正当理由不在执业单位执业，超过一个月的；
- （四）执业药师死亡或者被宣告失踪的；
- （五）执业药师丧失完全民事行为能力的；
- （六）执业药师受刑事处罚的。

## **第五章 岗位职责和权利义务**

**第二十五条** 执业药师依法负责药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

执业药师在执业范围内应当对执业单位的药品质量和药学服务活动进行监督，保证药品管理过程持续符合法定要求，对执

业单位违反有关法律、法规、部门规章和专业技术规范的行为或者决定，提出劝告、制止或者拒绝执行，并向药品监督管理部门报告。

**第二十六条** 执业药师享有下列权利：

（一）以执业药师的名义从事相关业务，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康；

（二）在执业范围内，开展药品质量管理，制定和实施药品质量管理制度，提供药学服务；

（三）参加执业培训，接受继续教育；

（四）在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；

（五）对执业单位的工作提出意见和建议；

（六）按照有关规定获得表彰和奖励；

（七）法律、法规规定的其他权利。

**第二十七条** 执业药师应当履行下列义务：

（一）严格遵守《中华人民共和国药品管理法》及国家有关药品生产、经营、使用等各项法律、法规、部门规章及政策；

（二）遵守执业标准和业务规范，恪守职业道德；

（三）廉洁自律，维护执业药师职业荣誉和尊严；

（四）维护国家、公众的利益和执业单位的合法权益；

（五）按要求参加突发重大公共事件的药事管理与药学服务；

(六) 法律、法规规定的其他义务。

## 第六章 监督管理

**第二十八条** 药品监督管理部门按照有关法律、法规和规章的规定，对执业药师注册、执业药师继续教育实施监督检查。

执业单位、执业药师和实施继续教育的机构应当对药品监督管理部门的监督检查予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。

**第二十九条** 执业药师每年应参加不少于 90 学时的继续教育培训，每 3 个学时为 1 学分，每年累计不少于 30 学分。其中，专业科目学时一般不少于总学时的三分之二。鼓励执业药师参加实训培养。

承担继续教育管理职责的机构应当将执业药师的继续教育学分记入全国执业药师注册管理信息系统。

**第三十条** 执业药师应当妥善保管《执业药师注册证》，不得买卖、租借和涂改。如发生损坏，当事人应当及时持损坏证书向原发证部门申请换发。如发生遗失，当事人向原发证部门申请补发。

**第三十一条** 伪造《执业药师注册证》的，药品监督管理部门发现后应当当场予以收缴并追究责任；构成犯罪的，移送相关部门依法追究刑事责任。

**第三十二条** 执业药师以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执

业药师注册证》的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，三年内不予注册；构成犯罪的，移送相关部门依法追究刑事责任。

**第三十三条** 执业药师应当按照注册的执业地区、执业类别、执业范围、执业单位，从事相应的执业活动，不得擅自变更。执业药师未按本办法规定进行执业活动的，药品监督管理部门应当责令限期改正。

**第三十四条** 严禁《执业药师注册证》挂靠，持证人注册单位与实际工作单位不符的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，三年内不予注册；构成犯罪的，移送相关部门依法追究刑事责任。买卖、租借《执业药师注册证》的单位，按照相关法律法规给予处罚。

**第三十五条** 执业药师在执业期间违反《中华人民共和国药品管理法》及其他法律法规构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

**第三十六条** 有下列情形之一的，应当作为个人不良信息由药品监督管理部门及时记入全国执业药师注册管理信息系统：

（一）以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的；

（二）持证人注册单位与实际工作单位不一致或者无工作单位的，符合《执业药师注册证》挂靠情形的；

（三）执业药师注册证被依法撤销或者吊销的；

(四) 执业药师受刑事处罚的;

(五) 其他违反执业药师资格管理相关规定的。

**第三十七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门有下列情形之一的,国家药品监督管理局有权责令其进行调查并依法依规给予处理:

(一) 对不符合规定条件的申请人准予注册的;

(二) 对符合规定条件的申请人不予注册或者不在法定期限内作出准予注册决定的;

(三) 履行执业药师注册、继续教育监督管理职责不力,造成不良影响的。

**第三十八条** 药品监督管理部门工作人员在执业药师注册及其相关监督管理工作中,弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的,依法依规给予处理。

## 第七章 附 则

**第三十九条** 已取得内地《执业药师职业资格证书》的香港、澳门、台湾地区居民,申请注册执业依照本办法执行。

**第四十条** 按照国家有关规定,取得在特定地区有效的《执业药师职业资格证书》的申请人,应依照本办法在特定地区注册执业。

**第四十一条** 本办法自印发之日起施行。原国家药品监督管

理局《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人〔2000〕156号）和原国家食品药品监督管理局《关于〈执业药师注册管理暂行办法〉的补充意见》（国食药监人〔2004〕342号）、《关于〈执业药师注册管理暂行办法〉的补充意见》（食药监人函〔2008〕1号）、《关于取得内地〈执业药师资格证书〉的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知》（国食药监人〔2009〕439号）同时废止。

- 附件：
- 1.执业药师首次注册申请表
  - 2.执业药师注册证书（样式）
  - 3.执业药师变更注册申请表
  - 4.执业药师延续注册申请表
  - 5.执业药师注销注册申请表

## 附件 1

## 执业药师首次注册申请表

执业地区： 省（自治区、直辖市）

姓名		性别		民族		近 6 个月 2 寸免冠 证件照片
学历/学位	/	专业		职称		
身份证号码						
资格证书号				考试年份		
毕业学校				参加工作时间		
执业范围	<input type="checkbox"/> 药品生产 <input type="checkbox"/> 药品经营 <input type="checkbox"/> 药品使用			执业类别	<input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 中药学 <input type="checkbox"/> 药学与中药学	
执业单位名称			执业单位 合法开业证明号码			
通讯地址			联系电话			
继续教育 完成情况						
执业单位 意见	该申请人健康状况符合岗位要求，同意注册申请。  <div style="text-align: right;">负责人：（公章） 年 月 日</div>					
药品监督 管理部门 审查意见	<div style="text-align: right;">负责人：（公章） 年 月 日</div>					
承诺	我承诺本人身体健康，本次提交申请的相关资料真实有效，无违法违规行，本人严格遵照执行《执业药师注册管理办法》，只在申请注册单位按照注册的执业类别、执业范围执业，不兼职，不挂证，若不属实，本人承担一切法律责任。  <div style="text-align: right;">承诺人： 年 月 日</div>					
备注						

附件 2

## 执业药师注册证书（样式）



中华人民共和国  
**执业药师注册证**

照片

注册证编号：  
资格证书号：

具备执业药师职业资格并经执业  
药师注册登记，特发此证。

执业地区：  
执业类别：  
执业范围：  
执业单位：  
有效期至：



发证机关：  
注册日期：

## 附件 3

## 执业药师变更注册申请表

执业地区： 省（自治区、直辖市）

姓名		性别		民族		近 6 个月 2 寸免冠 证件照片
学历/学位	/	专业		职称		
身份证号码						
资格证书号		考试年份				
毕业学校			参加工作时间			
执业范围	<input type="checkbox"/> 药品生产 <input type="checkbox"/> 药品经营 <input type="checkbox"/> 药品使用			执业类别	<input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 中药学 <input type="checkbox"/> 药学与中药学	
执业单位名称				执业单位 合法开业证明号码		
通讯地址				联系电话		
上次注册时间				上次注册类型		
变更事由	<input type="checkbox"/> 变更执业地区：由 <input type="checkbox"/> 变更执业类别：由 <input type="checkbox"/> 变更执业范围：由 <input type="checkbox"/> 变更执业单位：由			变更为 变更为 变更为 变更为		
继续教育 完成情况						
执业单位 意见	该申请人健康状况符合岗位要求，同意注册申请。  负责人： （公章） 年 月 日					
药品监督 管理部门 审查意见	负责人： （公章） 年 月 日					
承诺	我承诺本人身体健康，本次提交申请的相关资料真实有效，无违法违规行 为，本人严格遵照执行《执业药师注册管理办法》，只在申请注册 单位按照注册的执业类别、执业范围执业，不兼职，不挂证，若不属 实，本人承担一切法律责任。  承诺人： 年 月 日					
备注						

## 附件 4

## 执业药师延续注册申请表

执业地区： 省（自治区、直辖市）

姓名		性别		民族		近 6 个月 2 寸免冠 证件照片
学历/学位	/	专业		职称		
身份证号码						
资格证书号				考试年份		
毕业学校				参加工作时间		
执业范围	<input type="checkbox"/> 药品生产 <input type="checkbox"/> 药品经营 <input type="checkbox"/> 药品使用			执业类别	<input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 中药学 <input type="checkbox"/> 药学与中药学	
执业单位名称				执业单位 合法开业证明号码		
通讯地址				联系电话		
上次注册时间				上次注册类型		
继续教育 完成情况						
执业单位 意见	<p>该申请人健康状况符合岗位要求，同意注册申请。</p> <p style="text-align: right;">负责人：（公章） 年 月 日</p>					
药品监督 管理部门 审查意见	<p style="text-align: right;">负责人：（公章） 年 月 日</p>					
承诺	<p>我承诺本人身体健康，本次提交申请的相关资料真实有效，无违法违规行，本人严格遵照执行《执业药师注册管理办法》，只在申请注册单位按照注册的执业类别、执业范围执业，不兼职，不挂证，若不属实，本人承担一切法律责任。</p> <p style="text-align: right;">承诺人： 年 月 日</p>					
备注						

## 附件 5

## 执业药师注销注册申请表

执业地区： 省（自治区、直辖市）

姓名		性别		民族		近 6 个月 2 寸免冠 证件照片
学历/学位	/	专业		职称		
身份证号码						
资格证书号				考试年份		
执业单位名称				执业单位 联系人		
通讯地址				联系电话		
上次注册时间				上次注册类型		
注销注册 原因	<input type="checkbox"/> 本人主动申请注销注册的； <input type="checkbox"/> 执业药师身体健康状况不适宜继续执业的； <input type="checkbox"/> 执业药师无正当理由不在执业单位执业，超过一个月的； <input type="checkbox"/> 执业药师死亡或者被宣告失踪的； <input type="checkbox"/> 执业药师丧失完全民事行为能力的； <input type="checkbox"/> 执业药师受刑事处罚的。					
执业单位 意见	<p style="text-align: right;">负责人：           （公章） 年 月 日</p>					
药品监督 管理部门 审查意见	<p style="text-align: right;">负责人：           （公章） 年 月 日</p>					
承诺 （仅限申 请人提出 需要）	<p>我承诺本次提交申请的相关资料真实有效，若不属实，本人承担一切法律责任。</p> <p style="text-align: right;">承诺人： 年 月 日</p>					
备注						

本表一式两份，药品监督管理部门、注销注册申请人各一份。

## 规范医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权办法

第一条 为规范医疗保障基金使用监管行政执法行为,保障医疗保障行政部门合法、合理、适当地行使行政处罚裁量权,保护公民、法人和其他组织的合法权益,根据《中华人民共和国行政处罚法》《医疗保障基金使用监督管理条例》等相关法律法规,制定本办法。

第二条 本办法所称医疗保障基金使用监督管理行政处罚裁量权,是指医疗保障行政部门在实施医疗保障基金使用监督管理行政处罚时,根据法律、法规、规章等规定,综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素,决定行政处罚种类及处罚幅度的权限。

第三条 省级医疗保障行政部门制定行政处罚裁量基准和行使行政处罚裁量权,适用本办法。

第四条 行使行政处罚裁量权,应当符合法律、法规、规章规定,遵循法定程序,保障行政相对人的合法权益。

第五条 行使行政处罚裁量权应当符合法律目的,排除不相关因素的干扰,所采取的措施和手段应当必要、适当。

第六条 行使行政处罚裁量权,应当以事实为依据,行政处罚的种类和幅度应当与违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度相当,与违法行为发生地的经济社会发展水平相适应。

违法事实、性质、情节及社会危害后果等相同或相近的违法行为，同一行政区域行政处罚的种类和幅度应当基本一致。

第七条 省级医疗保障行政部门可以根据统一和规范的全国医疗保障基金监管行政执法裁量尺度，针对特定的医疗保障基金监管行政处罚事项制定裁量基准。

第八条 法律、法规、规章对行政处罚事项规定有裁量空间的，省级医疗保障行政部门应当根据本办法结合本地区实际制定裁量基准，明确处罚裁量标准和适用条件，供本区域医疗保障行政部门实施行政处罚时参照执行。

第九条 省级医疗保障行政部门应当依据法律、法规、规章制定情况、上级部门制定的行政处罚裁量权适用规则的变化以及执法工作实际，及时修订完善本部门的行政处罚裁量基准并向国家医保局备案。

第十条 制定行政处罚裁量基准，应当遵守以下规定：

(一)法律、法规、规章规定可以选择是否给予行政处罚的，应当明确是否给予行政处罚的具体裁量标准和适用条件；

(二)法律、法规、规章规定可以选择行政处罚种类的，应当明确适用不同种类行政处罚的具体裁量标准和适用条件；

(三)法律、法规、规章规定可以选择行政处罚幅度的，应当根据违法事实、性质、情节、社会危害程度等因素确定具体裁量标准和适用条件；

(四)法律、法规、规章规定可以单处也可以并处行政处罚的，应当明确单处或者并处行政处罚的具体裁量标准和适用条件。

第十一条 法律、法规、规章设定的罚款数额有一定幅度的，在相应的幅度范围内分为从重处罚、一般处罚、从轻处罚。除法律、法规、规章另有规定外，罚款处罚的数额按照以下标准确定：

(一)罚款为一定幅度的数额，并同时规定了最低罚款数额和最高罚款数额的，从轻处罚应低于最高罚款数额与最低罚款数额的中间值，从重处罚应高于中间值；

(二)罚款为一定金额的倍数，并同时规定了最低罚款倍数和最高罚款倍数的，从轻处罚应低于最低罚款倍数和最高罚款倍数的中间倍数，从重处罚应高于中间倍数。

第十二条 同时具有两个以上从重情节、且不具有从轻或者减轻情节的，应当在违法行为对应的处罚幅度内按最高档次实施处罚。

同时具有两个以上从轻情节、且不具有从重情节的，应当在违法行为对应的处罚幅度内按最低档次实施处罚。

同时具有从重和从轻或减轻情节的，应当根据违法行为的性质和主要情节确定对应的处罚幅度，综合考虑后实施处罚。

第十三条 有下列情形之一的，医疗保障行政部门应当不予处罚：

(一)未满十四周岁的未成年人实施违法行为的;

(二)精神病人、智力残疾人在不能辨认或者控制自己行为时实施违法行为的;

(三)违法事实不清, 证据不足的;

(四)违法行为轻微并及时改正, 未造成危害后果的;

(五)当事人有证据足以证明没有主观过错的, 法律、行政法规另有规定的, 从其规定;

(六)违法行为在二年内未被发现的, 不再给予行政处罚;涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的, 上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。

前款规定的期限, 从违法行为发生之日起计算;违法行为有连续或继续状态的, 从行为终了之日起计算。

(七)法律、法规、规章规定其他依法不予处罚的情形。

第十四条 有下列情形之一的, 医疗保障行政部门应当从轻或减轻处罚:

(一)已满十四周岁不满十八周岁的未成年人实施违法行为的;

(二)主动消除或减轻基金使用违法行为危害后果的;

(三)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;

(四)主动供述行政机关尚未掌握的基金使用违法行为的关键线索或证据, 并经查证属实的;

(五)积极配合行政机关查处违法行为、如实陈述违法事实并主动提供证据材料的;

(六)主动投案向行政机关如实交代违法行为的;

(七)法律、法规、规章规定应当从轻或减轻处罚的其他情形。

第十五条 有下列情形之一的，医疗保障行政部门可以从轻或减轻处罚：

(一)尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的;

(二)初次违法且危害后果轻微并及时改正的;

(三)法律、法规、规章规定可以从轻或减轻处罚的其他情形。

第十六条 有下列情形之一的，医疗保障行政部门应当从重处罚：

(一)违法情节恶劣，造成严重危害后果的;

(二)责令改正拒不改正，或者一年内实施两次以上同一性质违法行为的;

(三)妨碍、阻挠或者抗拒执法人员依法调查、处理其违法行为的;

(四)故意转移、隐匿、毁坏或伪造证据，或者对举报投诉人、证人打击报复的;

(五)法律、法规、规章规定应当从重处罚的其他情形。

第十七条 给予减轻处罚的，依法在法定行政处罚的最低限度以下作出。

第十八条 行使行政处罚裁量权，应当坚持处罚与教育相结合、执法与普法相结合，将普法宣传融入行政执法全过程，教育和引导公民、法人或者其他组织知法学法、自觉守法。

第十九条 医疗保障行政部门应当加强医疗保障基金监管执法典型案例的收集、整理、研究和发布工作，建立医疗保障基金监管行政执法案例库，充分发挥典型案例在指导和规范行政处罚裁量权工作中的引导、规范功能。

第二十条 医疗保障行政部门行使行政处罚裁量权，不得有下列情形：

(一)违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度与受到的行政处罚相比，畸轻或者畸重的；

(二)在同一时期同类案件中，不同当事人的违法行为相同或者相近，所受行政处罚差别较大的；

(三)依法应当不予行政处罚或者应当从轻、减轻行政处罚的，给予处罚或未从轻、减轻行政处罚的；

(四)其他滥用行政处罚裁量权情形的。

第二十一条 各级医疗保障行政部门应当建立健全规范医疗保障基金监管行政处罚裁量权的监督制度，通过以下方式加强对本行政区域内医疗保障行政部门行使裁量权情况的监督：

- (一)行政处罚集体讨论;
- (二)行政处罚决定法制审核;
- (三)行政执法评议考核;
- (四)行政处罚案卷评查;
- (五)办理行政执法投诉举报;
- (六)行政处罚结果公开;
- (七)法律、法规和规章规定的其他方式。

各级医疗保障行政部门应当加强对下级医疗保障行政部门行使行政处罚裁量权的监督、指导。发现行政处罚裁量违法或者不当的，应当及时纠正。

第二十二条 医疗保障基金监管行政执法人员滥用行政处罚裁量权的，依法追究其行政责任。涉嫌违纪、犯罪的，移交纪检监察机关、司法机关依法依规处理。

第二十三条 省级医疗保障行政部门制定的行政处罚裁量权基准，应当及时向社会公开。

第二十四条 本办法自 2021 年 7 月 15 日实施。

# 公立医院综合改革第二批 国家级示范城市名单

天津市

山西省太原市

内蒙古自治区赤峰市

辽宁省大连市

黑龙江省齐齐哈尔市

湖北省恩施土家族苗族自治州

湖南省湘潭市

广西壮族自治区柳州市

海南省三亚市

重庆市永川区

四川省自贡市

贵州省遵义市

西藏自治区拉萨市

青海省西宁市

宁夏回族自治区中卫市

新疆维吾尔自治区克拉玛依市

新疆生产建设兵团第八师



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