



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|07.15

总第 30 期



中国药学会科技开发中心  
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心  
微信公众号二维码

# 目 录

## 新政发布

2020 年我国卫生健康事业发展统计公报 .....	1
深化医药卫生体制改革 2020 年工作总结.....	2
关于印发《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》的通知.....	9
国家药监局 国家知识产权局关于发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的公告.....	10
关于做好 2021 年基本公共卫生服务项目工作的通知 .....	12

## 药物信息

国家药监局关于修订甲氧氯普胺说明书的公告 .....	15
国家药监局关于修订感冒清热制剂等 4 种药品说明书的公告 .....	17
国家药监局关于疏风解毒胶囊等 4 种药品转换为非处方药的公告 .....	19
国家药监局关于柳薄樟敏搽剂处方药转换为非处方药的公告 .....	23
国家药监局关于盐酸氨溴索缓释片等 4 种药品处方药转换为非处方药的公告 .....	27

## 附件

2020 年我国卫生健康事业发展统计公报.....	28
“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案.....	61
药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行） .....	84
省（区、市）2021 年基本公共卫生服务补助资金到位情况统计表 .....	90

（本期收录 2021 年 07 月 01 日 ~ 07 月 15 日医药政策信息）

# 2020 年我国卫生健康事业发展统计公报

重要性：★★★★

关注度：★★★★

7月13日，国家卫生健康委发布《2020年我国卫生健康事业发展统计公报》。这也是对我国卫生健康事业核心指标的一次全面盘点。

《公报》显示，我国医疗卫生机构总数、床位数和卫生人员总数三个医疗资源硬指标都得到加强。2020年末，全国医疗卫生机构总数达1022922个，比上年增加15377个。其中医院35394个，增加1040个；基层医疗卫生机构970036个，增加15646个。同时，2020年末全国医疗卫生机构床位910.1万张。与上年比较，床位增加了29.4万张。

2020年末全国卫生人员总数达1347.5万人，比上年增加54.7万人，增长4.2%。从分布上看，医院为811.2万人，占60.2%；基层医疗卫生机构为434.0万人，占32.2%；专业公共卫生机构92.5万人，占6.9%。

医疗服务方面，门诊和住院量均比上年有所减少。2020年，全国医疗卫生机构总诊疗人次达77.4亿人次，比上年减少9.8亿人次，下降11.2%。其中，医院33.2亿人次，比上年减少5.2亿人次；基层医疗卫生机构41.2亿人次，比上年减少4.1亿人次。全国医疗卫生机构入院人数23013万人，比上年减少3583万人，下降13.5%，年住院率为16.3%。

数据显示，2020年医院次均门诊费用为324.4元，按当年价格比上年上涨11.6%，按可比价格上涨8.8%；人均住院费用10619.2元，按当年价格比上年上涨7.8%，按可比价格上涨5.2%。日均住院费用1122.6元。

《公报》显示，截至2020年底，二级及以上公立医院中，51.2%开展了预约诊疗，91.6%开展临床路径管理，63.2%开展远程医疗服务，86.7%参与同级检查结果互认，93.7%开展优质护理服务。

《公报》显示，据全国妇幼健康监测，2020年，5岁以下儿童死亡率7.5‰，婴儿死亡率5.4‰。全国孕产妇死亡率为16.9/10。数据显示，与上年相比，三个指标均有不同程度的下降。《公报》称，全国所有县（市、区）普遍开展免费孕前优生健康检查。2020年全国共为867万名计划怀孕夫妇提供免费检查，目标人群覆盖率平均达96.4%。筛查出的风险人群全部获得针对性的咨询指导和治疗转诊等服务，落实了孕前预防措施。

《2020年我国卫生健康事业发展统计公报》全文见附件。

附件：[2020年我国卫生健康事业发展统计公报](#)（见文后）

# 深化医药卫生体制改革 2020 年工作总结

## ——国务院深化医药卫生体制改革领导小组简报（第 145 期）

重要性：★★★

关注度：★★★★

按：2020 年，各地各部门贯彻落实党中央、国务院决策部署，统筹推进深化医改与新冠肺炎疫情防治相关工作，把预防为主摆在更加突出位置，围绕公共卫生体系建设、深入实施健康中国行动、深化“医疗、医保、医药”联动改革、推进公立医院综合改革等重点任务持续发力，实施了一系列改革举措，深化医改取得新的进展和成效。

2020 年是新中国历史上极不平凡的一年。面对百年不遇的新冠肺炎疫情全球大流行，习近平总书记亲自指挥、亲自部署了一场气壮山河的疫情防控人民战争、总体战、阻击战，全国上下经受了一场艰苦卓绝的历史性大考，取得抗击新冠肺炎疫情斗争重大战略成果。这次应对新冠肺炎疫情，医药卫生体系经受住了考验，为打赢新冠肺炎疫情防控阻击战发挥了重要作用，充分体现深化医改的重大成果。

一年来，习近平总书记多次主持召开中央深改委会议，强调完善重大疫情防控体制机制，健全国家公共卫生应急管理体系，审议健全公共卫生应急物资保障体系、推进医疗保障基金监管制度体系改革、进一步规范医疗行为促进合理医疗检查等重大政策，听取党的十八届三中全会以来医药卫生体制改革进展情况汇报，多次作出重要指示。李克强总理多次主持国务院常务会议，部署疫情

防控重点医疗物资和生活必需品保供、改革完善乡村医生资格制度、加快医学教育创新发展、加强医疗保障基金使用监督管理等重要举措。孙春兰副总理深入疫情防控一线加强工作指导，督促落细落实各项防控措施，协调解决疫情防控和体制机制改革难题，推动形成工作合力。各地各部门贯彻落实党中央、国务院决策部署，统筹推进深化医改与新冠肺炎疫情防治相关工作，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，为保障人民生命安全和身体健康提供有力支撑。

### 一、加强公共卫生体系建设，提升疫情防控 and 救治能力

**（一）疾病防控救治能力持续提升。**印发《公共卫生防控救治能力建设方案》，提升县级医院救治能力，健全城市传染病救治网络，开展重大疫情救治基地改造、公共设施平战两用改造等，推进 72 个重大疫情救治基地项目建设。印发《关于加强公共卫生体系建设和重大疫情防控救治体系建设的通知》，提升重大突发公共卫生事件应急处置和救治能力。印发《全国公共卫生信息化建设标准与规范（试行）》，推动公共卫生服务与医疗服务协同衔接。规范指导基层医疗卫生机构发热诊室设置与运行，将疾控机构对基层的技术指导和评价情况纳入中央转移

支付项目绩效评价范围。完善口岸防护体系，修订发布口岸防控技术方案和操作指南，规范专业用房和设备配置，加强对来自高风险国家入境人员和交通工具的卫生检疫。

**(二) 监测预警能力得到提高。**指导医疗机构落实首诊负责制，推进发热门诊医疗服务监测系统数据对接，提高“哨点”敏感性。印发《关于新冠肺炎疫情常态化监测预警工作指导方案》，指导地方落实点与面结合、传染病监测与其他部门监测结合、常规监测与强化监测结合，提高监测预警分析能力。加强“外防输入、内防反弹”和“人”“物”同防，密切关注境外疫情形势，开展冷链食品检测排查，制定《进口高风险非冷链集装箱货物检测和预防性消毒工作方案》，加强外交、工业和信息化、公安、卫生健康、药监、海关、交通运输等部门数据共享和协同配合。指导军队医院积极融入地方应急医学救援和突发公共卫生事件应急体系，加强军地联防联控机制。

**(三) 公共卫生应急物资保障体系逐步健全。**印发《关于健全公共卫生应急物资保障体系的实施方案》，提升重大突发公共卫生事件的应对能力。完成4个国家卫生应急移动处置中心的验收工作。组织建立防控物资临时周转储备，确保医疗物资生产、收储、运达形成闭环运行。依托重点医疗物资保障调度平台，开展生产供应动态监测，协调企业及时复工达产。规范发热门诊设置和管理，落实“三区两通道”，严格落实集中隔离医学观察。应急批准20个药物开展新冠肺炎及其相关适应症的治疗，应急批准54个新冠病毒检测试剂，应急批准5条技术路线研发新冠病毒疫苗，附条件批准新冠病毒疫苗

上市，加大对疫苗、药物、检测试剂等研发投入。强化实验室质控和人员培训，提升核酸检测能力。

**(四) 新冠肺炎疫情常态化防控工作扎实推进。**印发《冬春季新冠肺炎疫情防控方案》《农村地区新冠肺炎疫情防控工作方案》《关于新冠肺炎疫情常态化下进一步加强健康教育工作的指导意见》等系列防控方案和配套技术方案，形成有中国特色整体防控策略。落实常态化疫情防控措施，加强“境外—国门—家门”全链条闭环管理。增强医疗救治能力，紧急下达中央预算内资金支持重症治疗病区建设，配备急需医疗设备，整合改造扩建检测机构，完善医疗救治服务模式。指导地方医疗机构通过优化诊疗流程、开展线上问诊、实施“长处方”等举措，提供正常医疗服务。对医务人员开展培训，严格院内感染防控。加强佩戴口罩政策指导以及校园传染病防控和食品安全管理，推动复工复产复学。

**(五) 公共卫生队伍水平不断提高。**加强公共卫生学科专业建设，12所高校增设预防医学专业，上海海关学院设立全球首个海关检验检疫安全专业。开展职业教育专业目录修（制）订工作，优化公共卫生领域专业设置。安排引导2020年研究生扩招规模向公共卫生与预防医学专业倾斜，安排专项博士招生计划增量285人、硕士招生计划增量2822人，实现倍增。遴选立项单位11家，加强高层次应用型公共卫生人才培养。加强预防医学专业住院医师规范化培训，推进公共卫生医师规范化培训试点工作，依托专业技术人才知识更新工程等，加强公共卫生人才培养。强化全科、内科、急诊科等专业临

床医生的公共卫生知识培训，加强基层医务人员传染病防控相关培训，开展中医疫病防治知识培训。加大县级及基层医疗卫生机构公开招聘高校毕业生力度，对公共卫生、全科医学等急需紧缺专业人才建立公开招聘绿色通道。

## 二、深入实施健康中国行动，推动从以治病为中心向以人民健康为中心转变

**（一）生产生活环境逐步改善。**印发《关于深入开展爱国卫生运动的意见》，推进全面改善人居环境。印发《中国公民生态环境与健康素养》（公告2020年第36号），动员公众力量保护生态环境、维护身体健康，共建健康中国 and 美丽中国。落实农村人居环境整治三年行动方案，开展农村生活污水与黑臭水体综合治理试点。强化农产品市场疫情防控，修订相关技术规范，加强农产品市场设施建设和改造。修订《食品安全国家标准预包装食品营养标准通则》，鼓励企业在标签上进行“无糖”等标示。

**（二）健康促进工作有序实施。**推进健康促进县（市、区）建设，推进健康社区、健康单位等“健康细胞”建设，针对老年、妇幼和儿童青少年等重点人群开展形式多样的健康科普活动。开展全国综合防控儿童青少年近视评议考核和儿童青少年预防近视健康科普，遴选和建设一批全国儿童青少年近视防控试点县（市、区）和改革试验区。实施儿童青少年肥胖防控，加强无烟学校建设和学校预防艾滋病教育。明确医养结合机构基本管理、医养服务衔接管理等方面要求，为老年人提供诊疗服务、医疗护理等上门医疗服务。建设老年友善医疗卫生机构，解决老年人在运用智能技术方面遇到的困难。开

展老龄健康医养结合远程协同服务试点，开展第四批智慧健康养老应用试点示范工作。

**（三）慢性病防治和精神卫生工作稳步推进。**持续推进“三减三健”专项行动（减盐、减油、减糖、健康口腔、健康体重、健康骨骼），继续组织实施癌症早诊早治、心脑血管疾病早期筛查干预等重大公共卫生项目，编制癌症预防与筛查指南（科普版），推进尘肺病主动监测和筛查。启动“三高”（高血压、高血糖、高血脂）共管试点工作，提升基层慢性病医防融合管理能力，医保对高血压、糖尿病用药实施门诊报销50%的政策。推进社会心理服务体系试点，指导各地开展新冠肺炎疫情心理危机干预和心理疏导工作。指导各地开展居民心理健康素养水平、抑郁症患病率等指标调查，探索抑郁症、老年痴呆等常见精神疾病社区防治。

**（四）重大疾病防治力度持续加强。**推动实施遏制艾滋病传播“六大工程”和第四轮全国艾滋病综合防治示范区建设，完成凉山州艾滋病防治和健康扶贫攻坚行动第一阶段各项重点任务，艾滋病疫情继续控制在低流行水平。向世界卫生组织申请国家消除疟疾认证，全国连续近4年无本地原发疟疾病例报告。印发地方病预防控制工作规范（试行），提高地方病防治效果。组织开展职业性尘肺病患者随访调查和全国职业病危害现状调查，健全职业病防治技术支撑体系，保护劳动者健康。

## 三、深化“三医”联动改革，着力缓解看病贵问题

**（一）公立医院绩效考核全面推开。**完成2019年度三级公立医院绩效考核，推进二级公立医院绩效考核，更新住院病案首页

数据采集质量与接口标准等，印发公立中医医院、妇幼保健机构绩效考核操作手册，指导地方以绩效考核为契机加强医院内部管理。开展“公立医疗机构经济管理年”活动，印发《关于加强公立医院运营管理的指导意见》《公立医院全面预算管理制度实施办法》《公立医院内部控制管理办法》《公立医院成本核算规范》等，加强医院经济管理。持续改善医疗服务，完善预约诊疗制度，加强智慧医院建设，推进互联网医疗、多学科诊疗和分娩镇痛服务，截至 2020 年底，全国三级医院预约诊疗率达到 52.4%，2400 余家二级以上医院开设日间病房或日间治疗中心，建成互联网医院 1100 余家。

**(二) 公立医院综合改革持续深化。**进一步推广福建省和三明市医改经验，指导地方结合实际制定推广福建省和三明市医改经验、深化医改的工作方案，并推动抓好落实。开展公立医院综合改革绩效评价，推进公立医院综合改革示范和真抓实干成效明显督查激励工作，跟踪评估建立健全现代医院管理制度试点。推进医疗服务价格改革，研究制定试点方案，启动全国医疗服务价格项目规范编制工作，完善器官移植医疗服务价格政策。指导地方建立医疗服务价格动态调整机制，河北等 11 个省份已印发动态调整机制文件，北京等 18 个省份实施了一批或多批次价格调整。配合冠脉支架集中带量采购，指导地方调整经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术价格，加强医疗服务价格和成本监测，指导地方完善调价机制。推进公立医院薪酬制度改革和卫生专业技术人员职称制度改革。协同深化事业单位改革试点，指导 9 个试点省份统筹盘活用好沉淀和低效配置的编制资

源，保障基本医疗等重点领域用编需求。基本完成国有企业办医疗机构改革，推进资源整合和专业化化管理。鼓励各地积极稳妥化解符合规定的公立医院长期债务，严肃处理公立医院违规举债行为。

**(三) 医保制度改革有序推进。**印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》，制定 13 个配套文件，推进医疗保障和医药服务高质量协同发展。城乡居民医保人均财政补助标准提高到 550 元，推进重大疫情医疗救治费用保障。组织开展 2020 年医保药品目录调整，发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，医保药品目录调整机制基本形成。推进疾病诊断相关分组付费（DRG）国家试点城市进入模拟运行，启动按病种分值付费（DIP）国家试点，推进紧密型县域医共体支付方式改革，从慢性病开始逐步扩大医保“互联网+”支付范围，扩大门诊费用跨省直接结算试点范围。指导各地普遍建立医保经办机构与定点医药机构之间的谈判协商机制。疫情期间出台“两个确保”政策，对新冠肺炎救治费用单列预算，专项预拨付 194 亿元确保先救治、后结算，患者不因费用问题影响就医，收治医院不因支付政策影响救治。疫情防控常态化后，指导有条件的地区预付 1—3 个月常规预付金。

**(四) 商业健康保险持续发展。**印发《关于加快社会领域商业保险发展的意见》，加快发展商业健康保险，进一步规范保险公司健康管理服务，允许长期医疗保险产品费率调整，170 多家保险公司开展健康保险业务，开发涵盖疾病保险、医疗保险、护理保险、失能收入损失保险、医疗意外保险五大类超过 5000 个产品，为投保人积累超过 1.2 万

亿元长期健康风险准备金。推动商业保险公司承办大病保险，修订大病保险监管制度，建设大病保险信息平台，17家保险公司在全国31个省（区、市）开展大病保险业务。支持商业保险参与医疗保险、医疗救助和长期护理保险试点经办，目前大多数国家长期护理保险试点城市均由商业保险公司经办。发展商业护理保险。

**（五）药品耗材集中采购稳步实施。**第二批、第三批国家组织药品集中采购共87个品种中选，平均降价53%，按约定采购量每年节约医保基金286亿元。开展国家组织冠脉支架集中带量采购，中选产品降幅90%以上。从国家组织集中采购药品入手，开展医保基金、医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算药品货款。指导地方落实国家组织集中带量采购中选结果，做好中选药品挂网、签订购销合同、配送和配备使用，完成前两批中选药品全覆盖检查和抽检工作，加强中选冠脉支架质量安全监管。指导各地开展新冠病毒核酸检测试剂集中采购工作，中选品种降幅约70—80%，做好将新冠病毒检测费用纳入医保支付范围工作。

**（六）药品供应保障能力持续增强。**鼓励药品医疗器械创新，2020年批准药品上市许可申请939件，同比增长60%，批准医疗器械26个创新、15个优先和1个采用临床真实世界数据产品上市。推进药品和疫苗信息化追溯体系建设，疫苗追溯协同服务平台和国家疫苗追溯监管系统建设已完成并平稳运行，其中疫苗全程信息化追溯已基本实现。稳步推进麻精药品、血液制品等重点品种信息化追溯工作。推进实施医疗器械唯一标识试点工作，在原有9大类64个品种基础上，

将耳内假体等5种高风险医疗器械纳入。推动执行医保疾病诊断和手术操作等15项医疗保障信息业务编码标准，更新医保医用耗材分类与代码数据库。制定国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单，对纳入国家短缺药品清单的药品实施停产报告制度，协调对抗疟药物等供应短缺问题。认定6家重点企业牵头组建联合体，开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设。成立“中国儿童药物研发与产业化联盟”，完善儿童药物用药保障体系。推进仿制药品工作，印发第二批鼓励仿制药品目录。

**（七）药物使用更加规范合理。**印发《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》，持续做好抗菌药物、抗肿瘤药物等临床应用管理。推动基本药物合理使用，督促各地落实基本药物优先配备使用管理措施，逐步提升公立医疗机构基本药物配备使用占比。优化医联体成员单位用药目录，促进上下用药衔接。搭建国家药品使用监测信息平台，采集分析全国三级公立医院、50%二级公立医院和10%基层公立医疗机构药品配备使用数据，为药品供应保障提供数据支撑。推动落实“能口服不肌注、能肌注不输液”，规范药品临床综合评价管理，指导地方在肿瘤、心血管用药方面开展药品监测和临床综合评价。

#### **四、促进优质医疗资源均衡配置，推动解决看病难问题**

**（一）区域医疗中心建设有序实施。**审核批复首批10个区域医疗中心试点项目建设方案，统一授挂“筹建”牌子，促进输出医院加强品牌、技术、运营、管理平移，强化输出医院对输入医院的帮扶力度，推动在

试点省份提供同质化医疗服务。启动第二批区域医疗中心试点项目遴选工作。开展国家医学中心建设工作，新增建设国家重大公共卫生事件医学中心、国家呼吸医学中心等，打造一批医学高峰、区域高地。

**(二) 分级诊疗持续推进。**印发《医疗联合体管理办法（试行）》，加强医联体管理和运行，推动网格化布局管理，督促落实对医联体的绩效考核工作。全国 89.5% 的城市医疗集团和县域医共体，在内部实现远程医疗。持续推进紧密型县域医共体试点，明确紧密型县域医共体评判标准和监测指标。全面推进社区医院建设，加强医疗质量建设，强化传染病防控能力，全国累计建设约 1400 家社区医院。做实做细家庭医生签约服务，注重提高贫困慢病人口等重点人群服务质量。向下转诊患者次数占双向转诊患者总次数的比例逐年增加。

**(三) “互联网+医疗健康” 加快发展。**加快全民健康保障信息化工程项目建设，推进业务子系统建设。深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动，推行“一体化”共享服务、“一码通”融合服务、“一站式”结算服务、“一网办”政务服务和“一盘棋”抗疫服务。进一步完善智慧医院顶层设计，加强远程医疗网络能力建设，推进远程医疗网络改造升级和提速降费，远程医疗县（市、区）覆盖率达到 88.5%。指导各地进一步扩大互联网护理服务试点覆盖面，重点针对高龄或失能老年人、康复期患者等，扩大护理服务供给。推进规范卫生健康行业新兴信息技术应用场景，推动“互联网+”医疗服务的医保支付。

## 五、统筹推进相关改革，形成医改工作合力

**(一) 中医药传承创新发展。**印发《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，从夯实中医药人才基础等 7 个方面提出 28 条政策，全面加大对中医药的政策支持力度和投入力度。中医药全程参与新冠肺炎疫情防控，筛选出以“清肺排毒汤”为代表的“三药三方”等方药，中医药使用率达到 90% 以上。加强综合医院中医药工作，将中西医结合工作成效纳入医院等级评审和绩效考核。支持建设国家中医药循证医学中心，推进区域中医医疗中心建设和重点中医医院中医经典病房建设，提升县级中医医院医疗服务能力。指导地方出台医保支持中医药发展政策措施，开展中医优势病种收付费方式改革。加强中药传承创新发展，深入实施岐黄工程。

**(二) 健康扶贫和医保扶贫收官任务顺利完成。**深入推进县医院能力建设、“县乡一体、乡村一体”机制建设和乡村医疗卫生机构标准化建设，支持 300 多个健康扶贫县级医院项目建设和 832 个国家级贫困县医疗服务能力提升。推进贫困地区健康促进三年攻坚行动，通过健康教育进乡村、进学校、进家庭，引导群众养成文明健康生活方式。加强三级医院对口帮扶贫困县县级医院工作，600 余家贫困县医院达到二级甲等医院水平。建立监测预警和精准帮扶机制，实现并保持 832 个贫困县的乡村两级医疗卫生机构和人员“空白点”动态清零，因病致贫返贫人口全部脱贫。统筹基本医保、大病保险、医疗救助三重保障制度，发挥综合保障梯次减负作用，贫困人口住院和门诊慢特病医疗费用实际报销比例稳定在 80% 左右，贫困人口参

保率稳定在 99.9% 以上。加大对“三区三州”等深度贫困地区指导支持力度，所有重点地方病病区实现控制或消除目标。

**(三) 综合监管能力不断提高。** 全面开展权责清单编制工作，全口径梳理部门权责。开展“信用+综合监管”试点，加强医疗卫生行业信用信息归集、分析、运用，对严重危害正常医疗秩序失信行为责任人开展联合惩戒。推进卫生健康监督机构规范化建设，推动建立综合监管督察机制，对北京等 20 个省份开展医疗卫生行业综合监管督察，实现实地督察全覆盖。印发《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见》，规范医疗行为，促进合理检查，提高医疗资源利用效率。全面开展医疗卫生行业作风建设专项行动，纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风。加强医保基金使用监管，深入开展医保违法违规专项治理和飞行检查，专项治理期间共追回医保资金 223.11 亿元。推进医保智能监控，全国医保智能监控系统建设覆盖率达到 95%。加强对应急审批产品质量监管，强化对疫情防控用药品医疗器械的监督检查。推进药品价格监管，推进原料药领域反垄断执法。

**(四) 医学教育创新发展。** 印发《关于加快医学教育创新发展的指导意见》，推动优化医学学科专业结构，推进医学与多学科深度交叉融合，提升医学人才培养质量和医学科研创新能力。印发《关于深化医教协同进一步推动中医药教育改革和高质量发展的实施意见》，发挥中医药教育对中医药传承创新发展、服务健康中国建设的支撑作用。

**(五) 卫生健康领域投入力度持续加大。** 中央财政安排卫生健康转移支付项目资金

1300.1 亿元，通过特殊转移支付安排疫情防控补助资金 559.9 亿元、公共卫生体系建设和重大疫情防控救治体系建设补助资金 200 亿元、应急物资保障体系建设补助资金 300 亿元。调整优化卫生健康领域中央预算内投资结构，2020 年共下达中央投资 456.6 亿元，支持 603 个项目建设。下达新冠肺炎疫情防控补助结算资金，对受疫情影响的医疗机构给予扶持。推进实施卫生健康预算绩效管理，各类项目资金均开展绩效评价。

**(六) 政策宣传和健康科普力度持续加强。** 组织媒体做好医改政策宣传，及时解读政策出台背景、重要意义等，积极回应社会关注。通过新闻发布会等形式，介绍推广综合医改试点省份典型经验和地方医改创新举措。广泛宣传“最美医生”“中国好医生”“中国好护士”月度人物等先进典型事迹，结合抗击新冠肺炎疫情，突出宣传医务工作者的贡献和感人事迹。推进国家健康科普专家库和资源库建设，推动健康科普知识发布和传播机制建设，鼓励医务人员开展健康科普。新冠肺炎疫情期间，做好疫情防控知识科普，提升公众疫情防控意识和知识水平。

**(七) 协调推进改革力度持续加大。** 加强重点任务督促，建立医改年度重点任务台账，开展医改监测，统筹推进公共卫生体系建设和五项制度改革等工作。加强部门协调配合，联动推进区域医疗中心建设、国家组织药品耗材集中采购和使用试点等工作，发挥政策叠加效应。加强试点经验推广，持续推进 11 个省份综合医改试点工作，在 148 家医院开展建立健全现代医院管理制度试点，在 15 个城市和 30 个县推进公立医院综合改革示范。

# 关于印发《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团发展改革委、卫生健康委、中医药局，北大荒农垦集团有限公司：

为落实《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》等要求，加快构建强大公共卫生体系，推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，提高全方位全周期健康服务与保障能力，促进中医药传承创

新，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药管理局和国家疾病预防控制局共同编制了《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》。现印发给你们，请认真遵照执行。

附件：“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案（见文后）

国家发展改革委  
国家卫生健康委  
国家中医药管理局  
国家疾病预防控制局  
2021 年 6 月 17 日



# 国家药监局 国家知识产权局关于发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的公告

重要性：★★★

关注度：★★★★

根据《中华人民共和国专利法》，国家药监局、国家知识产权局组织制定了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》，经国务院同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

附件：[药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）](#)（见文后）

国家药品监督管理局  
国家知识产权局

相关链接：[《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》政策解读](#)

## 一、《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》起草背景是什么？

药品专利纠纷早期解决机制是指将相关药品上市审批程序与相关药品专利纠纷解决程序相衔接的制度。中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于强化知识产权保护的意见》均提出要探索建立药品专利链接制度。2020年10月，新修正的《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》）第七十六条引入药品专利纠纷早期解决的有关规定，明确由国务院药品监督管理部门会同国务院专利行政部门制定药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利纠

纷解决的具体衔接办法，报国务院同意后实施。

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，推动建立我国药品专利纠纷早期解决机制，国家药监局、国家知识产权局会同有关部门在新修正的《专利法》相关规定的框架下，就药品专利纠纷早期解决机制的具体制度认真研究，借鉴国际做法，在广泛征求业界、协会、专家等意见并完善后，制定了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称《办法》）。

## 二、《办法》目的和主要内容是什么？

《办法》旨在为当事人在相关药品上市审评审批环节提供相关专利纠纷解决的机制，保护药品专利权人合法权益，降低仿制药上市后专利侵权风险。《办法》的主要内容包括：平台建设和信息公开制度、专利权登记制度、仿制药专利声明制度、司法链接和行政链接制度、批准等待期制度、药品审评审批分类处理制度、首仿药市场独占期制度等。

## 三、药品专利纠纷早期解决的途径有哪些？

《办法》规定，专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的，可以就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决，即：司法途径

和行政途径。在规定的期限内，专利权人可以自行选择途径。如果当事人选择向国务院专利行政部门请求行政裁决，对行政裁决不服又向人民法院提起行政诉讼的，等待期并不延长。

专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，仿制药申请人可以按相关规定提起诉讼或者请求行政裁决，以确认其相关药品技术方案不落入相关专利权保护范围。

#### **四、药品专利纠纷早期解决机制涵盖的相关药品专利有哪些？**

可以在中国上市药品专利信息登记平台中登记的具体药品专利包括：化学药品（不含原料药）的药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利；中药的中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利；生物制品的活性成分的序列结构专利、医药用途专利。相关专利不包括中间体、代谢产物、晶型、制备方法、检测方法等的专利。

#### **五、如何进行专利声明？**

化学仿制药申请人、中药同名同方药申请人、生物类似药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。仿制药申请被受理后 10 个工作日内，仿制药申请人应当将相应声明及声明依据通知上市许可持有人。其中，声明未落入相关专利权保护范围的，声明依据应当包括仿制药技术方案与相关专利的相关权利要求对比表及相关技术资料。除纸质资料外，仿制药申请人还应当向上市许可持有人在中国上市药品专利信息登记平台登记的电子邮箱发送声明及声明依据，并留存相关记录。

#### **六、如何启动等待期？**

专利权人或者利害关系人对化学仿制药注册申请的四类专利声明有异议的，可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起 45 日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决。专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决，应当自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起 15 个工作日内将立案或受理通知书副本提交国家药品审评机构，并通知仿制药申请人。收到人民法院立案或者国务院专利行政部门受理通知书副本后，国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置 9 个月的等待期。

对化学仿制药申请人声明中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效的，如果专利权人或者利害关系人未就上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决，不启动等待期。

#### **七、未早期解决专利纠纷的，相关药品上市后如何处理？**

未在中国上市药品专利信息登记平台登记相关专利信息的，不适用本办法；专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，不设置等待期。对此类未能早期解决专利纠纷的，相关药品获批上市后，如专利权人认为相关药品侵犯其相应专利权，引起纠纷的，依据《中华人民共和国专利法》等法律法规的规定解决。已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销，不影响其效力。

# 关于做好 2021 年基本公共卫生服务项目工作的通知

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、财政厅(局)、中医药管理局：

为贯彻党的十九届五中全会精神，落实 2021 年政府工作报告有关要求，统筹推进常态化疫情防控和基本公共卫生服务工作，现就做好 2021 年基本公共卫生服务工作通知如下：

## 一、明确经费补助标准和工作任务目标

2021 年，人均基本公共卫生服务经费补助标准为 79 元。2020 年增加的 5 元全部落实到乡村和城市社区，统筹用于常态化疫情防控；2021 年新增 5 元统筹用于基本公共卫生服务和基层医疗卫生机构疫情防控工作。严格落实《财政部 国家卫生健康委 国家医疗保障局 国家中医药管理局关于印发基本公共卫生服务等 5 项补助资金管理办法的通知》(财社〔2019〕113 号)和《财政部 卫生健康委关于下达 2021 年基本公共卫生服务补助资金预算的通知》(财社〔2021〕32 号)要求，明确年度绩效目标，规范资金分配、使用，确保年度工作任务顺利完成，保障财政资金安全有效。各省(区、市)资金落实情况，由各省级财政部门会同同级卫生健康行政部门汇总并由财政部当地监管局审核后(具体表格见附件)于 7 月 15 日、10

月 10 日、次年 1 月 10 日前分别报送国家卫生健康委基层司和财政部社会保障司。

## 二、毫不松懈做好基层常态化疫情防控

贯彻落实国家卫生健康委关于加强农村基层和城市社区疫情防控工作要求和《新冠肺炎疫情常态化防控下村卫生室人员接诊十须知》，广泛开展乡村两级医务人员疫情防控培训，加强乡镇卫生院、社区卫生服务中心核酸采样、疫苗接种和流行病学调查规范化培训；落实“村报告、乡采样、县检测”，规范基层医疗卫生机构发热患者接诊和处置流程。指导基层医疗卫生机构和医务人员根据需要积极协同村(居)委员会公共卫生委员会，持续加强疫情防控宣传和开展健康教育，在城乡社区深入开展爱国卫生运动。

## 三、优化基层医疗卫生机构预防接种单位服务

贯彻落实党中央、国务院关于做好新冠病毒疫苗接种工作的部署，指导设有预防接种门诊并承担新冠病毒疫苗接种任务的社区卫生服务中心、乡镇卫生院做好疫苗接收、入库、存储、人员调配和培训、接种等工作，规范接种流程，严格落实“三查七对一验证”，落实健康询问、接种禁忌筛查、信息登记和接种后 30 分钟留观等。鼓励有条件的地区

及时将新冠病毒疫苗接种信息同步上传到居民电子健康档案。

指导基层医疗卫生机构严格落实《疫苗管理法》，加强预防接种单元日常管理，统筹做好新冠病毒疫苗接种和日常预防接种工作。大城市（城区常住人口超过 100 万）要依托信息化手段开展预防接种分时段预约，减少人群聚集。加强需求调研，开放预约号源时间要符合居民日常生产生活习惯，根据社区卫生服务中心、乡镇卫生院预防接种单位服务能力合理分配各时段号源，同时要为老年人等有需求的居民提供一定数量的现场预约号源，对辖区居民做好预防接种分时段预约的宣传引导。

#### **四、推进居民电子健康档案务实应用**

各地要依据《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》，指导医疗卫生机构通过多种渠道动态更新和完善档案内容，包括个人基本信息、健康体检信息、重点人群健康管理记录和其他医疗卫生服务记录。采取多种途径加强对健康档案内容的核查甄别，确保档案内容真实、准确。充分发挥家庭医生管理和使用健康档案的作用，合理量化医疗卫生机构和医务人员依托电子健康档案提供服务的工作量，发挥绩效评价的激励作用。鼓励通过多种途径激励居民利用健康档案，培育居民利用健康档案的习惯，调动居民个人参与自我健康管理的积极性。经省级卫生健康行政部门评估，具备条件的地区可主要依托规范化电子健康档案开展服务并逐步取消相应纸质档案。各地在推进电子健康档案共

享服务中，要落实安全管理责任，切实保障公民个人信息安全。

### **五、以重点人群为切入点提升基本公共卫生服务质量**

**（一）深入推进基层慢病医防融合。**继续以具备医、防、管等能力的复合型医务人员为核心，以高血压、2 型糖尿病等慢病患者健康服务为突破口推进基层慢病医防融合。加强对医务人员有关《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》、《国家基层高血压防治管理指南》和《国家基层糖尿病防治管理指南》等知识的培训，切实提升慢病规范管理质量。推动建立基层医疗卫生机构与上级医疗机构的双向协作和转诊机制，积极发挥疾控机构的技术指导作用。鼓励上级医疗卫生机构的专科医生和公共卫生医师参与，加强技术指导、技能培训和服务提供，探索建立基层慢病医疗卫生服务质控体系。优化服务流程，有效利用患者诊前、诊中、诊后时间，为慢病患者提供预约、筛查、建档、随访、健康教育等服务。鼓励探索通过医学人工智能辅助技术提高服务水平，开展重点人群随访和健康教育，利用大数据开展区域卫生健康状况分析。

**（二）加强 0~6 岁儿童健康管理。**加强上级医疗机构和妇幼保健机构对基层医疗卫生机构的指导和培训，以《0~6 岁儿童健康管理服务规范》为依据，切实做好儿童健康管理。突出重点，在对儿童开展健康体检时做好眼部和视力检查工作，依托电子健康档案完善 0~6 岁儿童视力健康电子档案，

并随儿童入学实时转移。加强分类管理，结合家庭医生签约服务，采取多种形式广泛开展儿童眼保健和视力保护健康教育，鼓励基层医疗卫生机构发挥中医药特色优势，为儿童开展眼保健和视力健康服务。加强上下协作，对发现的异常患儿，要及时转诊到上级医疗机构或妇幼保健机构进行治疗，上级机构要及时把治疗信息反馈到基层医疗卫生机构，以便做好后续跟踪随访。

**（三）规范 65 岁及以上老年人健康管理。**各地要以 65 岁及以上老年人健康体检为抓手，规范开展老年人健康管理。要指导基层医疗卫生机构结合实际，做好宣传发动，统筹日常诊疗和老年人健康体检工作，通过移动体检车、组织老年人集中到基层医疗卫生机构、定期设立老年人体检日等形式，方便老年人接受健康体检服务。体检结果要及时录入居民电子健康档案，并通过信息提示、电子健康档案查询、提供纸质体检报告等多种形式告知老年人体检结果，根据体检结果做好个性化健康教育和指导。对于在体检中发现结果异常的，要指导其及时转诊，并做好追踪随访。鼓励有条件的基层医疗卫生机构对历年老年人健康体检结果进行比对分析。

各地要指导基层医疗卫生机构积极参与健康中国行动，围绕妇幼、老年人、慢病患者等重点人群，结合基本公共卫生服务，加

强健康教育和营养健康科普宣传，为健康中国建设发挥应有作用。

## **六、突出群众需求完善项目内容和发挥绩效评价激励导向作用**

结合群众需求和地方实践，及时完善公共卫生服务项目，构建国家基本公共卫生服务项目储备库，推动项目优化和动态调整。

创新项目绩效评价方式，完善评价方法，充分利用信息化手段，推动从过程评价到健康结果评价转变，从阶段性评价向日常评价和阶段性评价结合转变，将群众满意度作为绩效评价的重要参考指标。各地要科学合理分配乡村两级基本公共卫生服务任务，落实乡村医生基本公共卫生服务补助资金，可采取“先预拨、后结算”的方式，原则上由乡镇卫生院在收到基本公共卫生服务补助资金一个月内，按照村卫生室承担任务的 70% 的比例预拨相应资金，根据任务完成情况，按月或按季度绩效评价后及时拨付相应资金，严禁克扣、挪用。2021 年各地资金拨付和使用情况、依托电子健康档案为居民服务的情况将纳入年度绩效评价。

附件：[省（区、市）2021 年基本公共卫生服务补助资金到位情况统计表](#)（见文后）

国家卫生健康委 财政部

国家中医药局

2021 年 7 月 12 日

# 药物信息

## 国家药监局关于修订甲氧氯普胺说明书的公告

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甲氧氯普胺说明书【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 28 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。

国家药监局

2021 年 6 月 29 日

相关链接：[甲氧氯普胺片说明书修订要求](#)

（一）“警示语”应增加以下内容：

甲氧氯普胺治疗可引起迟发性运动障碍，这通常是不可逆的。目前尚无有效的治疗方法。发生迟发性运动障碍的风险随治疗时间和总累积剂量的增加而增加。应避免长时间使用甲氧氯普胺。

出现迟发性运动障碍的体征或症状的患者应马上停止甲氧氯普胺的治疗。在某些患者中，停止使用甲氧氯普胺治疗后症状可能会减轻或缓解。

（二）【不良反应】应包括以下内容：

上市后不良反应监测数据显示甲氧氯普胺制剂可见以下不良反应/事件（发生率未知）：

1. 神经系统损害：锥体外系反应（震颤、抽动、共济失调、运动障碍、肌肉骨骼强直、斜颈、肌肉不自主收缩、肌肉痉挛状态、肌无力、言语障碍）、头晕、嗜睡、头痛、困倦、感觉减退、迟发性运动障碍。

2. 全身性损害：乏力、胸部不适、寒战、发热、疲乏、口渴。

3. 精神障碍：烦躁不安、躁动、精神障碍、易激惹、失眠。

4. 胃肠道系统损害：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、口干、便秘。

5. 皮肤及皮下组织损害：皮疹、瘙痒症、多汗、荨麻疹、潮红。

6. 呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、窒息感。

7. 免疫系统损害：超敏反应、过敏样反应、过敏性休克。

8. 其他：心悸、心慌、视觉损害、斜视、发音困难。

**（三）【禁忌】应包括以下内容：**

2 岁以下儿童禁用。

**（四）【注意事项】应包括以下内容：**

1. 12 岁以下及 65 岁以上患者使用本品时应谨慎，密切观察患者的用药反应。

2. 避免合用可能引起锥体外系反应的药物。

3. 建议使用时间不要超过 14 天。

4. 甲氧氯普胺治疗可引起迟发性运动障碍，应避免长时间使用甲氧氯普胺。

（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。）

**盐酸甲氧氯普胺注射液说明书修订要求**

**（一）“警示语”应增加以下内容：**

甲氧氯普胺治疗可引起迟发性运动障碍，这通常是不可逆的。目前尚无有效的治疗方法。发生迟发性运动障碍的风险随治疗时间和总累积剂量的增加而增加。应避免长时间使用甲氧氯普胺。

出现迟发性运动障碍的体征或症状的患者应马上停止甲氧氯普胺的治疗。在某些患者中，停止使用甲氧氯普胺治疗后症状可能会减轻或缓解。

**（二）【不良反应】应包括以下内容：**

上市后不良反应监测数据显示甲氧氯普胺制剂可见以下不良反应/事件（发生率未知）：

1. 神经系统损害：锥体外系反应（震颤、抽动、共济失调、运动障碍、肌肉骨骼强直、斜颈、肌肉不自主收缩、肌肉痉挛状态、肌无力、言语障碍）、头晕、嗜睡、头痛、困倦、感觉减退、迟发性运动障碍。

2. 全身性损害：乏力、胸部不适、寒战、发热、疲乏、口渴。

3. 精神障碍：烦躁不安、躁动、精神障碍、易激惹、失眠。

4. 胃肠道系统损害：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、口干、便秘。

5. 皮肤及皮下组织损害：皮疹、瘙痒症、多汗、荨麻疹、潮红。

6. 呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、窒息感。

7. 免疫系统损害：超敏反应、过敏样反应、过敏性休克。

8. 其他：心悸、心慌、视觉损害、斜视、发音困难。

**（三）【禁忌】应包括以下内容：**

2 岁以下儿童禁用。

**（四）【注意事项】应包括以下内容：**

1. 12 岁以下及 65 岁以上患者使用本品时应谨慎，密切观察患者的用药反应。

2. 避免合用可能引起锥体外系反应的药物。

3. 建议使用时间不要超过 14 天。

4. 给药速度过快容易诱发锥体外系不良反应。甲氧氯普胺治疗可引起迟发性运动障碍，应避免长时间使用甲氧氯普胺。

（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感冒清热制剂等 4 种药品说明书的公告

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感冒清热制剂等 4 种说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照说明书修订要求（见附件），于 2021 年 9 月 28 日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后 9 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师或患者合理用药。

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

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

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

国家药监局  
2021 年 6 月 29 日

相关链接：[感冒清热制剂说明书修订要求](#)

## 一、【不良反应】项应包括：

不良反应监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口干、皮疹、瘙痒、心悸、过敏反应、呼吸困难等。

## 二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

## 三、【注意事项】项应增加：

1. 风热感冒者不适用，其表现为发热重，微恶风，有汗，口渴，鼻流浊涕，咽喉红肿热痛，咳吐黄痰。

2. 糖尿病患者及有高血压、心脏病、肝病、肾病等患者或正在接受其他治疗的患者，均应在医师指导下服用。

3. 按照用法用量服用，儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。

4. 服药 3 天后症状无改善，或出现发热咳嗽加重，并有其他严重症状如胸闷、心悸等时应去医院就诊。

5. 发热体温超过 38.5℃ 的患者，应去医院就诊。

6. 当使用本品出现不良反应时，应停药并及时就医。

## 乳癖散结制剂说明书修订要求

## 一、【不良反应】项应增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、口干、呕吐、便秘、腹痛、腹泻、皮

疹、瘙痒、头晕、头痛、心悸、过敏反应等，有肝功能生化指标异常个案报告。

## 二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

## 三、【注意事项】项应增加：

服药期间应注意监测肝功能，如出现肝功能生化指标异常、乏力、纳差、皮肤黄染、尿黄等临床表现时，应立即停药并就医。

### 小儿热速清口服制剂说明书修订要求 (处方药)

## 一、【不良反应】项应增加：

监测数据显示，小儿热速清口服制剂有以下不良反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、瘙痒、皮疹等。

## 二、【禁忌】项应增加：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 风寒感冒者禁用。

## 三、【注意事项】项应增加：

严格按照用法用量服用，本品不宜长期服用。

### 小儿热速清口服制剂说明书修订要求 (非处方药)

## 一、【不良反应】项应增加：

监测数据显示，小儿热速清口服制剂有恶心、呕吐、腹痛、腹泻、瘙痒、皮疹等不良反应报告。

## 二、【禁忌】项应增加：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。

2. 风寒感冒者禁用。

## 三、【注意事项】项应增加：

1. 婴儿应在医师指导下服用。
2. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病患者应在医师指导下服用。
3. 脾虚易腹泻者应在医师指导下服用。
4. 发烧体温超过 38.5℃ 的患者，应去医院就诊。
5. 严格按用法用量服用，本品不宜长期服用。
6. 如病情较重或服药 24 小时后疗效不明显者应及时去医院就诊。
7. 对本品及所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用。

### 咽炎片(胶囊)说明书修订要求

## 一、【不良反应】项应包括：

不良反应监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、皮疹、瘙痒、潮红、头晕、头痛、心悸、嗜睡、过敏反应等。

## 二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

## 三、【注意事项】项应包括：

1. 本品建议饭后服用。
2. 脾胃虚弱者慎用。
3. 当使用本品出现不良反应时，应停药并及时就医。

# 国家药监局关于疏风解毒胶囊等 4 种药品转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，疏风解毒胶囊等 4 种药品由处方药转化为非处方药。品种名单（附件 1）及非处方药说明书范本（附件 2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人在 2021 年 10 月 4 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书的补充申请报省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

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

国家药监局  
2021 年 7 月 5 日

相关链接：

## 品种名单

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
1	疏风解毒胶囊	每粒装 0.52 克（相当于饮片 2.7 克）	甲类	
2	清开灵泡腾片	每片重 1 克（含黄芩苷 10 毫克）	甲类	双跨
3	黄氏响声茶	每袋装 0.8 克	甲类	双跨
4	黄氏响声含片	每片重 0.6 克	甲类	双跨

## 非处方药说明书范本

### 疏风解毒胶囊说明书

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：疏风解毒胶囊

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]疏风清热，解毒利咽。用于急性上呼吸道感染属风热证，症见发热，恶风，咽痛，头痛，鼻塞，流浊涕，咳嗽。

[规格] 每粒装 0.52 克（相当于饮片 2.7 克）

[用法用量]口服。一次 4 粒，一日 3 次。

[不良反应]监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、反酸、皮疹、瘙痒、头晕、胸闷、过敏反应等。

[禁忌]

1. 过敏体质者禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 建议餐后服用。
4. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。

5. 年老体弱者应在医师指导下服用。

6. 尚无本品用于孕妇及哺乳期妇女的研究数据，孕妇及哺乳期妇女应去医院就诊。

7. 发热体温超过 38.5℃的患者，应去医院就诊。

8. 服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。

9. 尚无本品用于以下患者的研究数据：体温超过 39.1℃、白细胞总数 $>10\times 10^9/L$ 、中性粒细胞 $>80\%$ 的患者；结膜热、疱疹性咽峡炎患者。

10. 本品性状发生改变时禁止使用。

11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

12. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

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

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

### 清开灵泡腾片说明书

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

本品为泡腾片，不可直接吞服

[药品名称]

通用名称：清开灵泡腾片

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]清热解毒，镇静安神。用于外感风热所致发热，烦躁不安，咽喉肿痛；上呼吸道感染，病毒性感冒，急性咽炎等病症属上述证候者。

[规格]每片重 1 克（含黄芩苷 10 毫克）

[用法用量]热水中泡腾溶解后服用。一次 2~4 片，一日 3 次。儿童酌减或遵医嘱。

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

[禁忌]

1. 孕妇禁用。

2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 本品为泡腾片，不可直接吞服。

2. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。

3. 不宜在服药期间同时服滋补性中药。

4. 风寒感冒者不适用，其表现为恶寒重，发热轻，无汗，头痛，鼻塞，流清涕，喉痒咳嗽。

5. 久病体虚患者如出现腹泻时慎用。

6. 高血压、心脏病、肝病、肾病、糖尿病等患者应在医师指导下服用。

7. 儿童、哺乳期妇女、年老体弱及脾虚便溏者应在医师指导下服用。

8. 发热体温超过 38.5℃ 的患者，应去医院就诊。

9. 服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。

10. 过敏体质者慎用。

11. 本品性状发生改变时禁止使用。

12. 儿童必须在成人监护下使用。

13. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

14. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

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

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

## 黄氏响声茶说明书

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：黄氏响声茶

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 利咽开音，清热化痰，消肿止痛。用于风热犯肺，肺热壅盛所致声音嘶哑、发声疼痛、咽喉干燥。

[规格] 每袋装 0.8 克

[用法用量] 开水泡服，每次 1 袋，一日 2 次。

[不良反应] 监测数据显示，本品可见以下不良反应：胃痛、恶心、呕吐、嗝气、腹痛、腹泻、腹胀、胃部不适、腹部不适等。

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 恶寒发热、鼻涕清涕等外感风寒者慎用。

2. 脾胃虚寒者、胃寒便溏者、有胃痛病史者慎用。

3. 孕妇、过敏体质者慎用。

4. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。

5. 孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。

6. 伴有其他症状，如心悸、胸闷、咳嗽气喘、痰中带血等，应及时去医院就诊。

7. 服药 3 天症状无缓解，或用药期间症状加重者，应去医院就诊。

8. 由于本品含有的浙贝母与川乌、草乌、附子均属配伍禁忌。因此，凡含有川乌、草

乌、附子的中药制剂或中药方剂不宜与本品同服。

9. 由于本品含有的甘草与甘遂、京大戟、红大戟、芫花、海藻均属配伍禁忌。因此，凡含有甘遂、京大戟、红大戟、芫花、海藻的中药制剂或中药方剂不宜与本品同服。

10. 本品性状发生改变时禁止使用。

11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

12. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

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

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名称:

注册地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

### 黄氏响声含片说明书

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: 黄氏响声含片

汉语拼音:

[成份]

[性状]

[功能主治] 利咽开音，清热化痰，消肿止痛。用于风热犯肺，肺热壅盛所致声音嘶哑、发声疼痛、咽喉干燥。

[规格] 每片重 0.6 克

[用法用量] 含服。每小时 1~2 片，每日不超过 16 片，一般上午和下午各含服 8 片，尽量在一天内间隔一定的时间含服一次。

[不良反应] 监测数据显示，本品可见以下不良反应：胃痛、恶心、呕吐、嗝气、腹痛、腹泻、腹胀、胃部不适、腹部不适等。

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 恶寒发热、鼻流清涕等外感风寒者慎用。

2. 脾胃虚寒者、胃寒便溏者、有胃痛病史者慎用。

3. 孕妇、过敏体质者慎用。

4. 本品含蔗糖，糖尿病患者慎用，如确需使用，应在医生指导下服用。

5. 高血压、心脏病、肝病、肾病等患者应在医师指导下服用。

6. 孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。

7. 伴有其他症状，如心悸、胸闷、咳嗽气喘、痰中带血等，应及时去医院就诊。

8. 服药 3 天症状无缓解，或用药期间症状加重者，应去医院就诊。

9. 由于本品含有的浙贝母与川乌、草乌、附子均属配伍禁忌。因此，凡含有川乌、草

乌、附子的中药制剂或中药方剂不宜与本品同服。

10. 由于本品含有的甘草与甘遂、京大戟、红大戟、芫花、海藻均属配伍禁忌。因此，凡含有甘遂、京大戟、红大戟、芫花、海藻的中药制剂或中药方剂不宜与本品同服。

11. 本品性状发生改变时禁止使用。

12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

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

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名称:

注册地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

## 国家药监局关于柳薄樟敏搽剂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,柳薄樟敏搽剂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4月8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。

特此公告。

国家药监局  
2021年7月9日

相关链接：

### 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	柳薄樟敏搽剂	(1) 48 毫升 (2) 82 毫升	甲类		

#### 品种非处方药说明书范本(48 毫升)

##### 柳薄樟敏搽剂说明书

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：柳薄樟敏搽剂

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]本品为复方制剂，每 100 毫升含水杨酸甲酯 5.0 克，薄荷脑 5.2 克，樟脑(合成) 5.2 克，马来酸氯苯那敏 0.1 克，麝香草酚 0.7 克，壬酸香蓝酰胺 0.01 克。辅料为：

[性状]

[作用类别]本品为镇痛类非处方药药品。

[适应症]肩颈疼痛、腰痛、肌肉疼痛、扭伤、拉伤、挫伤、肌肉肿痛、关节炎等引起的疼痛。

[规格] 48 毫升

[用法用量] 适量涂于患处。

[不良反应] 使用后可能会出现的不不良反应有：皮疹、发红、用药部位烧灼感、肿胀、瘙痒、疼痛、脱屑、溃疡、感觉异常等。

[禁忌]

1. 对本品中任一成份过敏者禁用。
2. 孕妇及哺乳期妇女禁用。
3. 婴幼儿禁用。

[注意事项]

1. 本品仅供外用，不得口服。
2. 本品不可使用于眼周、粘膜、湿疹、斑疹、伤口以及破损皮肤等处。
3. 婴幼儿禁用。3 岁以上儿童应在医师指导下使用。
4. 本品有挥发性特殊气味，有呼吸道疾病者慎用。
5. 未进行老年用药相关试验且无可靠参考文献。老年患者是否适用应咨询医师，由医师指导。
6. 使用后引起皮肤皮疹、发红、肿胀、瘙痒、疼痛、溃疡、感觉异常时，应中止使用并请咨询医师或药师。
7. 使用 5~6 日后疼痛症状仍未见改善者，应中止使用并请咨询医师或药师。
8. 小心不要让药液流入眼部。万一不慎入眼，应立即用清水或温水洗净。症状严重时，必须看眼科医师。
9. 涂搽部位应保持通气性良好。
10. 皮肤特别柔弱者，不可连续涂搽于同一处。
11. 为防止变质或误用，不要将本品更换于其他容器中。
12. 不要接近烟火。
13. 不要使用已过有效期的产品。
14. 拧紧盖，避免药液渗漏。
15. 避免沾染塑料制品(例如化纤、眼镜框、梳子等)、木材(涂料、油漆家具、床等)、皮革等，以免损坏及留下污迹。
16. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
17. 本品性状发生改变时禁止使用。

18. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

19. 儿童必须在成人监护下使用。

20. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

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

[药理作用] 本品为消炎镇痛类药品。水杨酸甲酯为消炎镇痛药，外用或局部涂搽可引起消肿、消炎和镇痛作用；马来酸氯苯那敏为抗组胺药，有抗过敏作用；薄荷脑、樟脑（合成）、麝香草酚有止痛作用。

[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

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）

**品种非处方药说明书范本（82毫升）**

**柳薄荷敏搽剂说明书**

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：柳薄荷敏搽剂

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]本品为复方制剂，每100毫升含水杨酸甲酯5.0克，薄荷脑5.2克，樟脑（合成）5.2克，马来酸氯苯那敏0.1克，麝香草酚0.7克，壬酸香蓝酰胺0.01克。辅料为：

[性状]

[作用类别]本品为镇痛类非处方药药品。

[适应症]肩颈疼痛、腰痛、肌肉疼痛、扭伤、拉伤、挫伤、肌肉肿痛、关节炎等引起的疼痛。

[规格]82毫升

[用法用量]适量涂于患处。

[不良反应]使用后可能会出现的不不良反应有：皮疹、发红、用药部位烧灼感、肿胀、瘙痒、疼痛、脱屑、溃疡、感觉异常等。

[禁忌]

1. 对本品中任一成份过敏者禁用。
2. 孕妇及哺乳期妇女禁用。
3. 婴幼儿禁用。

[注意事项]

1. 本品仅供外用，不得口服。
2. 本品不可使用于眼周、粘膜、湿疹、斑疹、伤口以及破损皮肤等处。
3. 婴幼儿禁用。3岁以上儿童应在医师指导下使用。
4. 本品有挥发性特殊气味，有呼吸道疾病者慎用。
5. 未进行老年用药相关试验且无可靠

参考文献。老年患者是否适用应咨询医师，由医师指导。

6. 使用后引起皮肤皮疹、发红、肿胀、瘙痒、疼痛、溃疡、感觉异常时，应中止使用并请咨询医师或药师。

7. 使用 5~6 日后疼痛症状仍未见改善者，应中止使用并请咨询医师或药师。

8. 小心不要让药液流入眼部。万一不慎入眼，应立即用清水或温水洗净。症状严重时，必须看眼科医师。

9. 涂搽部位应保持通气性良好。

10. 皮肤特别柔弱者，不可连续涂搽于同一处。

11. 为防止变质或误用，不要将本品更换于其他容器中。

12. 不要接近烟火。

13. 不要使用已过有效期的产品。

14. 拧紧盖，避免药液渗漏。

15. 避免沾染塑料制品（例如化织、眼镜框、梳子等）、木材（涂料、油漆家俬、床等）、皮革等，以免损坏及留下污迹。

16. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

17. 本品性状发生改变时禁止使用。

18. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

19. 儿童必须在成人监护下使用。

20. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

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

[药理作用] 本品为消炎镇痛类药品。水杨酸甲酯为消炎镇痛药，外用或局部涂搽可起消肿、消炎和镇痛作用；马来酸氯苯那敏为抗组胺药，有抗过敏作用；薄荷脑、樟脑（合成）、麝香草酚有止痛作用。

[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

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）

# 国家药监局关于盐酸氨溴索缓释片等 4 种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，盐酸氨溴索缓释片、乳果糖口服溶液、布拉氏酵母菌散和硫酸氨基葡萄糖钾胶囊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 4 月 11 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。

特此公告。

国家药监局  
2021 年 7 月 12 日

相关链接：

## 品种名单

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
1	盐酸氨溴索缓释片	75 毫克	甲类	双跨
2	乳果糖口服溶液	每 100 毫升含 67 克（包装规格：100 毫升/瓶，200 毫升/瓶）	甲类	双跨
3	布拉氏酵母菌散	0.25 克（菌粉）/袋	甲类	
4	硫酸氨基葡萄糖钾胶囊	0.25 克（以硫酸氨基葡萄糖计）	甲类	

## 品种非处方药说明书范本

（见二维码）



## 2020 年我国卫生健康事业发展统计公报

2020 年是全面建成小康社会和“十三五”规划的收官之年。全国卫生健康系统认真落实党中央、国务院的决策部署，全力以赴抗击新冠肺炎疫情，统筹推进卫生健康各方面工作取得积极进展，健康中国建设全面推进，健康中国行动稳步实施，深化医改持续发力，疾病防治成效巩固拓展，医疗服务质量和水平继续提升，重点人群健康保障有效落实，居民健康水平得到进一步提高。

### 一、卫生资源

（一）医疗卫生机构总数。2020 年末，全国医疗卫生机构总数达 1022922 个，比上年增加 15377 个。其中：医院 35394 个，基层医疗卫生机构 970036 个，专业公共卫生机构 14492 个。与上年相比，医院增加 1040 个，基层医疗卫生机构增加 15646 个（见表 1）。

医院中，公立医院 11870 个，民营医院 23524 个。医院按等级分：三级医院 2996 个（其中：三级甲等医院 1580 个），二级医院 10404 个，一级医院 12252 个，未定级医院 9742 个（见表 1）。

医院按床位数分：100 张以下床位医院 21246 个，100-199 张床位医院 5297 个，200-499 张床位医院 4761 个，500-799 张床位医院 2005 个，800 张及以上床位医院 2085 个。

基层医疗卫生机构中，社区卫生服务中心（站）35365个，乡镇卫生院 35762 个，诊所和医务室 259833 个，村卫生室 608828 个。

专业公共卫生机构中，疾病预防控制中心 3384 个，其中：省级 31 个、市（地）级 403 个、县（区、县级市）级 2762 个。卫生监督机构 2934 个，其中：省级 25 个、市（地）级 387 个、县（区、县级市）级 2459 个。妇幼保健机构 3052 个，其中：省级 29 个、市（地）级 376 个、县（区、县级市）级 2563 个。

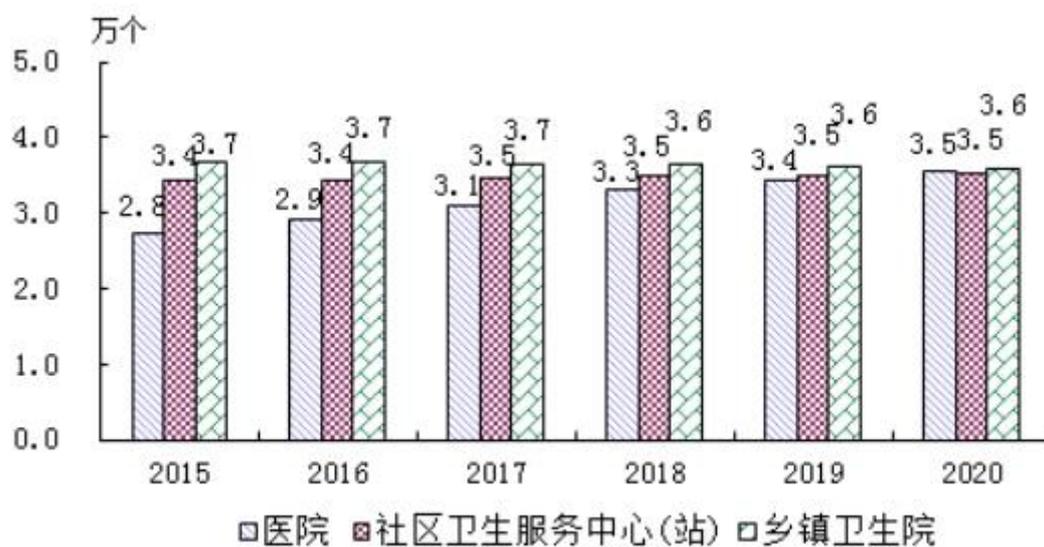


图1 全国医疗卫生机构数

表 1 全国医疗卫生机构及床位数

机构类别	机构数 (个)		床位数 (张)	
	2019	2020	2019	2020

总计	1007545	1022922	8806956	9100700
<b>医院</b>	34354	35394	6866546	7131186
公立医院	11930	11870	4975633	5090558
民营医院	22424	23524	1890913	2040628
医院中：三级医院	2749	2996	2777932	3002503
二级医院	9687	10404	2665974	2718116
一级医院	11264	12252	651045	712732
<b>基层医疗卫生机构</b>	954390	970036	1631132	1649384
#社区卫生服务中心（站）	35013	35365	237445	238343
#政府办	17374	17330	169887	179967
乡镇卫生院	36112	35762	1369914	1390325
#政府办	35655	35259	1353199	1370674
村卫生室	616094	608828	-	-
诊所（医务室）	240993	259833	400	564
<b>专业公共卫生机构</b>	15924	14492	285018	296063
#疾病预防控制中心	3403	3384	-	-
专科疾病防治机构	1128	1048	41077	42323
妇幼保健机构	3071	3052	243232	252920
卫生监督所（中心）	2835	2934	-	-
计划生育技术服务机构	4275	2810	-	-
<b>其他机构</b>	2877	3000	24260	24067

注：#系其中数。以下各表同。

（二）床位数。2020年末，全国医疗卫生机构床位910.1万张，其中：医院713.1万张（占78.4%），基层医疗卫生机构164.9万张（占18.1%），专业公共卫生机构29.6万张（占3.3%）。医院中，公立医院床位占71.4%，民营医院床位占28.6%。与上年比较，床位增加29.4万张，其中：医院

床位增加 26.5 万张（公立医院增加 11.5 万张，民营医院增加 15.0 万张），基层医疗卫生机构床位增加 1.8 万张，专业公共卫生机构床位增加 1.1 万张。每千人口医疗卫生机构床位数由 2019 年 6.30 张增加到 2020 年 6.46 张。



图2 全国医疗卫生机构床位数及增长速度

（三）卫生人员总数。2020 年末，全国卫生人员总数达 1347.5 万人，比上年增加 54.7 万人（增长 4.2%）。

2020 年末卫生人员总数中，卫生技术人员 1067.8 万人，乡村医生和卫生员 79.2 万人，其他技术人员 53.0 万人，管理人员 56.1 万人，工勤技能人员 91.1 万人。卫生技术人员中，执业（助理）医师 408.6 万人，注册护士 470.9 万人。与上年比较，卫生技术人员增加 52.4 万人（增长 5.2%）（见

表 2)。

2020 年末卫生人员机构分布：医院 811.2 万人（占 60.2%），基层医疗卫生机构 434.0 万人（占 32.2%），专业公共卫生机构 92.5 万人（占 6.9%）（见表 3）。

2020 年末卫生技术人员学历结构：本科及以上学历占 42.0%，大专占 38.2%，中专及技校占 18.8%，高中及以下占 1.0%；技术职务（聘）结构：高级（主任及副主任级）占 8.8%、中级（主治及主管）占 19.8%、初级（师、士级）占 61.7%、待聘占 9.7%。

2020 年，每千人口执业（助理）医师 2.90 人，每千人口注册护士 3.34 人；每万人口全科医生 2.90 人，每万人口专业公共卫生机构人员 6.56 人。



图3 全国卫生技术人员数

## 表 2 全国卫生人员数

指标	2019	2020
卫生人员总数（万人）	<b>1292.8</b>	<b>1347.5</b>
卫生技术人员	1015.4	1067.8
#执业（助理）医师	386.7	408.6
#执业医师	321.1	340.2
注册护士	444.5	470.9
药师（士）	48.3	49.7
技师（士）	53.6	56.1
乡村医生和卫生员	84.2	79.1
其他技术人员	50.4	53.0
管理人员	54.4	56.1
工勤技能人员	88.4	91.1
每千人口执业（助理）医师（人）	2.77	2.90
每万人口全科医生（人）	2.61	2.90
每千人口注册护士（人）	3.18	3.34
每万人口专业公共卫生机构人员（人）	6.41	6.56

注：卫生人员和卫生技术人员包括公务员中取得“卫生监督员证书”的人数。下表同。

## 表 3 全国各类医疗卫生机构人员数(万人)

机构类别	人员数		卫生技术人员	
	2019	2020	2019	2020
总计	<b>1292.8</b>	<b>1347.5</b>	<b>1015.4</b>	<b>1067.8</b>
医院	778.2	811.2	648.7	677.5
公立医院	600.2	621.3	509.8	529.2
民营医院	178.1	189.9	138.9	148.2
基层医疗卫生机构	416.1	434.0	292.1	312.3
#社区卫生服务中心（站）	61.0	64.8	52.5	55.8

乡镇卫生院	144.5	148.1	123.2	126.7
专业公共卫生机构	89.6	92.5	70.0	72.7
#疾病预防控制中心	18.8	19.4	14.0	14.5
妇幼保健机构	48.7	51.5	40.5	42.9
卫生监督所（中心）	7.9	7.9	6.5	6.4
其他机构	8.9	9.8	4.6	5.2

（四）卫生总费用。2020 年全国卫生总费用预计达 72306.4 亿元，其中：政府卫生支出 21998.3 亿元（占 30.4%），社会卫生支出 30252.8 亿元（占 41.8%），个人卫生支出 20055.3 亿元（占 27.7%）。人均卫生总费用 5146.4 元，卫生总费用占 GDP 百分比为 7.12%（见表 4）。

**表 4 全国卫生总费用**

指标	2019	2020
卫生总费用（亿元）	65841.4	72306.4
政府卫生支出	18017.0	21998.3
社会卫生支出	29150.6	30252.8
个人卫生现金支出	18673.9	20055.3
卫生总费用构成（%）	100.00	100.00
政府卫生支出	27.36	30.4
社会卫生支出	44.27	41.8
个人卫生现金支出	28.36	27.7
卫生总费用占 GDP（%）	6.64	7.12
人均卫生费用（元）	4702.8	5146.4

注：2020 年系初步推算数

## 二、医疗服务

（一）门诊和住院量。2020 年，全国医疗卫生机构总诊疗人次达 77.4 亿人次，比上年减少 9.8 亿人次（下降 11.2%）。2020 年居民到医疗卫生机构平均就诊 5.5 次。

2020 年总诊疗人次中，医院 33.2 亿人次（占 42.9%），基层医疗卫生机构 41.2 亿人次（占 53.2%），其他医疗卫生机构 3.0 亿人次（占 3.0%）。与上年比较，医院诊疗人次减少 5.2 亿人次，基层医疗卫生机构诊疗人次减少 4.1 亿人次。

2020 年公立医院诊疗人次 27.9 亿人次（占医院总数的 84.0%），民营医院 5.3 亿人次（占医院总数的 16.0%）（见表 5）。



图4 全国医疗卫生机构门诊量及增长速度

2020年乡镇卫生院和社区卫生服务中心(站)门诊量达18.5亿人次,比上年减少1.8亿人次。乡镇卫生院和社区卫生服务中心(站)门诊量占门诊总量的23.9%,所占比重比上年上升0.6个百分点。

表5 全国医疗服务工作量

机构类别	诊疗人次数 (亿人次)		入院人数 (万人)	
	2019	2020	2019	2020
医疗卫生机构合计	87.2	77.4	26596	23013
医院	38.4	33.2	21183	18352
公立医院	32.7	27.9	17487	14835
民营医院	5.7	5.3	3696	3517
医院中:				
三级医院	20.6	18.0	10483	9373
二级医院	13.4	11.6	8380	6965

一级医院	2.3	2.0	1151	1117
基层医疗卫生机构	45.3	41.2	4295	3707
其他机构	3.5	3.0	1118	954
合计中：非公医疗卫生机构	19.8	18.2	3765	3569

2020年，全国医疗卫生机构入院人数23013万人，比上年减少3583万人（下降13.5%），年住院率为16.3%。

2020年入院人数中，医院18352万人（占79.7%），基层医疗卫生机构3707万人（占16.1%），其他医疗机构954万人（占4.1%）。与上年比较，医院入院减少2831万人，基层医疗卫生机构入院减少588万人，其他医疗机构入院减少164万人。

2020年，公立医院入院人数14835万人（占医院总数的80.8%），民营医院3517万人（占医院总数的19.2%）（见表5）。



图5 全国医疗卫生机构住院量及增长速度

(二) 医院医师工作负荷。2020年，医院医师日均担负诊疗5.9人次和住院2.1床日，其中：公立医院医师日均担负诊疗6.3人次和住院2.2床日（见表6）。

表6 医院医师担负工作量

机构类别	医师日均担负诊疗人次		医师日均担负住院床日	
	2019	2020	2019	2020
医院	7.1	5.9	2.5	2.1
公立医院	7.6	6.3	2.6	2.2
民营医院	5.0	4.3	2.2	2.1
医院中：三级医院	7.9	6.3	2.5	2.1
二级医院	6.8	5.8	2.6	2.3
一级医院	5.4	4.5	1.9	1.8

(三) 病床使用。2020 年, 全国医院病床使用率 72.5%, 其中: 公立医院 77.2%。与上年比较, 医院病床使用率下降 11.1 个百分点 (其中公立医院下降 14.0 个百分点)。2020 年医院出院者平均住院日为 8.5 日 (其中: 公立医院 8.4 日), 与上年比较, 医院出院者平均住院日减少 0.6 日 (其中公立医院减少 0.7 日)。(见表 7)。

**表 7 医院病床使用情况**

机构类别	病床使用率 (%)		出院者平均住院日	
	2019	2020	2019	2020
医院	83.6	72.5	9.1	8.5
公立医院	91.2	77.2	9.1	8.4
民营医院	61.4	57.3	9.4	8.9
医院中: 三级医院	97.5	81.5	9.2	8.6
二级医院	81.6	70.8	8.8	8.2
一级医院	54.7	48.7	9.2	9.0

(四) 改善医疗服务。截至 2020 年底, 二级及以上公立医院中, 51.2%开展了预约诊疗, 91.6%开展临床路径管理, 63.2%开展远程医疗服务, 86.7%参与同级检查结果互认, 93.7%开展优质护理服务。

(五) 血液保障。2020 年, 全年无偿献血人次数达到 1552.6 万人次, 采血量达到 2636.3 万单位, 较 2019 年分别下降 0.6%和 0.5%, 千人口献血率 11.1。

### 三、基层卫生服务

(一) 农村卫生。2020 年底，全国共有县级医院 16804 所、县级妇幼保健机构 1887 所、县级疾病预防控制中心 2025 所、县级卫生监督所 1770 所，四类县级卫生机构共有卫生人员 336.4 万人。

2020 年底，全国 3.00 万个乡镇共设 3.6 万个乡镇卫生院，床位 139.0 万张，卫生人员 148.1 万人（其中卫生技术人员 126.7 万人）。与上年比较，乡镇卫生院减少 350 个（乡镇撤并后卫生院合并），床位增加 2.0 万张，人员增加 3.6 万人。2020 年，每千农村人口乡镇卫生院床位达 1.52 张，每千农村人口乡镇卫生院人员达 1.62 人（见表 8）。

表 8 全国农村乡镇卫生院医疗服务情况

指标	2019	2020
乡镇数（万个）	3.02	3.00
乡镇卫生院数（个）	36112	35762
床位数（万张）	137.0	139.0
卫生人员数（万人）	144.5	148.1
#卫生技术人员	123.2	126.7
#执业（助理）医师	50.3	52.0
每千农村人口乡镇卫生院床位（张）	1.48	1.52
每千农村人口乡镇卫生院人员（人）	1.56	1.62
诊疗人次（亿人次）	11.7	11.0
入院人数（万人）	3909	3383
医师日均担负诊疗人次	9.4	8.5
医师日均担负住院床日	1.5	1.3
病床使用率（%）	57.5	53.6
出院者平均住院日（日）	6.5	6.6

注：2020 年底农村人口数系推算数。

2020 年底，全国 50.9 万个行政村共设 60.9 万个村卫生室。村卫生室人员达 144.2 万人，其中：执业（助理）医师 46.5 万人、注册护士 18.5 万人、乡村医生和卫生员 79.1 万人。平均每村卫生室人员 2.37 人。与上年比较，村卫生室数减少 0.7 万个，人员总数有所减少（见表 9）。

**表 9 全国村卫生室及人员数**

指 标	2019	2020
行政村数（万个）	53.3	50.9
村卫生室数（万个）	61.6	60.9
人员总数（万人）	144.6	144.2
执业（助理）医师数	43.5	46.5
注册护士数	16.8	18.5
乡村医生和卫生员数	84.2	79.2
#乡村医生	79.2	74.7
平均每村卫生室人员数（人）	2.35	2.37

注：村卫生室执业（助理）医师和注册护士数包括乡镇卫生院设点的数字。

2020 年，全国县级（含县级市）医院诊疗人次达 11.6 亿人次，比上年减少 1.2 亿人次；入院人数 8064.9 万人，比上年减少 1070.1 万人；病床使用率 71.6%，比上年下降 9.1 个百分点。

2020 年，乡镇卫生院诊疗人次为 11.0 亿人次，比上年减少 0.7 亿人次；入院人数 3383 万人，比上年减少 526 万人。2020 年，医师日均担负诊疗 8.5 人次和住院 1.3 床日。

病床使用率 53.6%，出院者平均住院日 6.6 日。与上年相比，乡镇卫生院医师日均担负诊疗和日均担负住院床日分别减少 0.9 人次和 0.2 床日，病床使用率下降 3.9 个百分点，平均住院日比上年延长 0.1 日。

2020 年村卫生室诊疗量达 14.3 亿人次，比上年减少 1.7 亿人次，平均每个村卫生室年诊疗量 2349 人次。

（二）社区卫生。2020 年底，全国已设立社区卫生服务中心（站）35365 个，其中：社区卫生服务中心 9826 个，社区卫生服务站 25539 个。与上年相比，社区卫生服务中心增加 265 个，社区卫生服务站增加 87 个。社区卫生服务中心人员 52.1 万人，平均每个中心 53 人；社区卫生服务站人员 12.7 万人，平均每站 5 人。社区卫生服务中心（站）人员数比上年增加 3.8 万人，增长 6.1%。

**表 10 全国社区卫生服务情况**

指 标	2019	2020
街道数（个）	8515	8773
社区卫生服务中心数（个）	9561	9826
床位数（万张）	21.5	22.6
卫生人员数（万人）	48.8	52.1
#卫生技术人员	41.5	44.4
#执业（助理）医师	17.0	18.2
诊疗人次（亿人次）	6.9	6.2
入院人数（万人）	339.5	292.7
医师日均担负诊疗人次	16.5	13.9

医师日均担负住院床日	0.6	0.5
病床使用率（%）	49.7	34.0
出院者平均住院日	9.7	6.1
<b>社区卫生服务站数（个）</b>	<b>25452</b>	25539
卫生人员数（人）	122724	127341
#卫生技术人员	109599	114369
#执业（助理）医师	50066	52009
诊疗人次（亿人次）	1.7	1.3
医师日均担负诊疗人次	13.9	10.8

2020年，全国社区卫生服务中心诊疗人次6.2亿人次，入院人数292.7万人；平均每个中心年诊疗量6.3万人次，年入院量298人；医师日均担负诊疗13.9人次和住院0.5床日。2020年，全国社区卫生服务站诊疗人次1.3亿人次，平均每站年诊疗量5248人次，医师日均担负诊疗10.8人次（见表10）。

（三）国家基本公共卫生服务项目。2019年，根据国办《医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案》，基本公共卫生服务包括主要由基层医疗卫生机构承担的建立居民健康档案等12类项目以及从原重大公共卫生服务和计划生育项目中划入的地方病防治等19类项目（不限于基层医疗卫生机构实施）。基本公共卫生服务项目人均财政补助标准从2019年的69元提高至2020年的74元。2020年，接受健康管理的65岁及以上老年人数12718.9万人，

按照规范要求进行高血压患者健康管理的人数 10912.1 万人，按照规范要求进行 2 型糖尿病患者健康管理的人数 3573.2 万人。

#### 四、中医药服务

(一) 中医类机构、床位及人员数。2020 年末，全国中医类医疗卫生机构总数达 72355 个，比上年增加 6546 个。其中：中医类医院 5482 个，中医类门诊部、诊所 66830 个，中医类研究机构 43 个。与上年比较，中医类医院增加 250 个，中医类门诊部及诊所增加 6295 个（见表 11）。

**表 11 全国中医类医疗卫生机构数和床位  
数**

机构类别	机构数 (个)		床位数 (张)	
	2019	2020	2019	2020
总计	65809	72355	1328752	1323714
中医类医院	5232	5482	1091630	1148135
中医医院	4221	4426	932578	981142
中西医结合医院	699	732	117672	124614
民族医医院	312	324	41380	42379
中医类门诊部	3267	3539	536	438
中医门诊部	2772	3000	402	294
中西医结合门诊部	468	508	124	142
民族医门诊部	27	31	10	2
中医类诊所	57268	63291	-	-
中医诊所	48289	53560	-	-
中西医结合诊所	8360	9090	-	-

民族医诊所	619	641	-	-
<b>中医类研究机构</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	-	-
中医（药）研究院（所）	33	34	-	-
中西医结合研究所	2	2	-	-
民族医（药）学研究所	7	7	-	-
<b>其他医疗机构中医类临床科室</b>	-	-	<b>236586</b>	<b>175141</b>

注：中医类临床科室包括中医科各专业、中西医结合科、民族医学科。

2020 年末，全国中医类医疗卫生机构床位 132.4 万张，其中：中医类医院 114.8 万张（占 86.7%）。与上年比较，中医类床位减少 5038 张，其中：中医类医院床位增加 5.7 万张。

2020 年末，提供中医服务的社区卫生服务中心占同类机构的 99.0%，社区卫生服务站占 90.6%，乡镇卫生院占 98.0%，村卫生室占 74.5%（见表 12）。

**表 12 提供中医服务的基层医疗卫生机构占同类机构的比重（%）**

机构类别	2019	2020
社区卫生服务中心	98.3	99.0
社区卫生服务站	85.9	90.6
乡镇卫生院	97.1	98.0
村卫生室	71.3	74.5

注：本表不含分支机构。

2020 年末，全国中医药卫生人员总数达 82.9 万人，比上年增长 6.2 万人（增长 8.0%）。其中：中医类别执业（助理）医师 68.3 万人，中药师（士）13.1 万人。两类人员较上年均有所增加（见表 13）。

**表 13 全国中医药人员数**

指 标	2019	2020
中医药人员总数（万人）	76.7	82.9
中医类别执业（助理）医师	62.5	68.3
见习中医师	1.5	1.5
中药师（士）	12.7	13.1
中医药人员占同类人员总数的%		
中医类别执业（助理）医师	16.2	16.5
见习中医师	7.9	8.2
中药师（士）	26.3	26.4

（二）中医医疗服务。2020 年，全国中医类医疗卫生机构总诊疗人次达 9.2 亿人次，比上年减少 2.5 亿人次（下降 21.2%）。其中：中医类医院 6.0 亿人次（占 65.1%），中医类门诊部及诊所 1.9 亿人次（占 20.6%），其他医疗机构中医类临床科室 1.3 亿人次（占 14.4%）。

2020 年，全国中医类医疗卫生机构出院人数 3249.8 万人，比上年减少 609.2 万人（下降 15.8%）。其中：中医类医院 2907.1 万人（占 89.5%），中医类门诊部 0.3 万人，其

他医疗卫生机构中医类临床科室 342.4 万人（占 10.5%）（见表 14）。

**表 14 全国中医类医疗卫生机构医疗服务量**

指 标	诊疗人次（万人次）		出院人数（万人）	
	2019	2020	2019	2020
中医类总计	116390.0	91719.6	3858.9	3249.8
<b>中医类医院</b>	<b>67528.2</b>	<b>59699.2</b>	<b>3274.0</b>	<b>2907.1</b>
中医医院	58620.1	51847.8	2866.6	2552.2
中西医结合医院	7456.6	6542.4	311.5	276
民族医医院	1451.5	1309.1	96.0	78.9
<b>中医类门诊部</b>	<b>3182.7</b>	<b>3113.6</b>	<b>0.6</b>	<b>0.3</b>
中医门诊部	2816.6	2741	0.5	0.2
中西医结合门诊部	360.8	368.2	0.1	0.1
民族医门诊部	5.3	4.4	-	-
<b>中医类诊所</b>	<b>16469.8</b>	<b>15738.2</b>	-	-
中医诊所	13363.2	12808.7	-	-
中西医结合诊所	2987.6	2816.8	-	-
民族医诊所	119.0	112.7	-	-
其他医疗卫生机构中医类临床科室	29209.2	13168.6	584.3	342.4
中医类服务量占医疗服务总量的%	16.4	14.5	14.6	14.2

## 五、病人医药费用

（一）医院病人医药费用。2020 年，医院次均门诊费用 324.4 元，按当年价格比上年上涨 11.6%，按可比价格上涨

8.8%；人均住院费用 10619.2 元，按当年价格比上年上涨 7.8%，按可比价格上涨 5.2%。日均住院费用 1122.6 元（见表 15）。

2020 年，医院次均门诊药费（126.9 元）占 39.1%，比上年（40.6%）下降 1.5 个百分点；医院人均住院药费（2786.6 元）占 26.2%，比上年（27.5%）下降 1.3 个百分点。

2020 年各级公立医院中，三级医院次均门诊费用上涨 10.7%（当年价格，下同），人均住院费用上涨 5.6%，低于公立医院病人费用涨幅（见表 15）。

**表 15 医院病人门诊和住院费用**

指 标	医院		公立医院					
					三级医院		二级医院	
	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020
次均门诊费用 (元)	290.8	324.4	287.6	320.2	337.6	373.6	214.5	238.4
上涨%(当年价 格)	6.1	11.6	5.7	11.3	4.8	10.7	5.0	11.1
上涨%(可比价 格)	3.1	8.8	2.7	8.6	1.9	8.0	2.0	8.4
人均住院费用 (元)	9848.4	10619.2	10484.3	11364.3	13670.0	14442.0	6232.4	6760.5
上涨%(当年价 格)	6.0	7.8	5.1	8.4	2.7	5.6	3.8	8.5
上涨%(可比价 格)	3.0	5.2	2.1	5.7	-0.2	3.1	0.9	5.8

日均住院费用 (元)	1079.1	1122.6	1154.8	1225.7	1492.4	1566.1	716.4	746.4
上涨%(当年价格)	7.6	4.0	8.2	6.1	7.4	4.9	5.1	4.2
上涨%(可比价格)	4.6	1.5	5.1	3.6	4.3	2.4	2.1	1.6

注：①绝对数按当年价格计算；②次均门诊费用指门诊病人人均医药费用，人均住院费用指出院病人人均医药费用，日均住院费用指出院病人日均医药费用。下表同。2019年居民消费价格指数为102.9。

(二) 基层医疗卫生机构病人医药费用。2020年，社区卫生服务中心次均门诊费用165.9元，按当年价格比上年上涨16.3%，按可比价格上涨13.5%；人均住院费用3560.3元，按当年价格比上年上涨7.1%，按可比价格上涨4.5%（见表16）。

2020年，社区卫生服务中心次均门诊药费（124.9元）占75.3%，比上年（71.7%）上升3.6个百分点；人均住院药费（1126.7元）占31.6%，比上年（35.4%）下降3.8个百分点。

**表 16 基层医疗卫生机构病人门诊和住院费用**

指 标	社区卫生服务中心		乡镇卫生院	
	2019	2020	2019	2020
次均门诊费用（元）	142.6	165.9	77.3	84.7

上涨%（当年价格）	7.8	16.3	8.1	9.6
上涨%（可比价格）	4.7	13.5	5.1	6.9
<b>人均住院费用（元）</b>	<b>3323.9</b>	<b>3560.3</b>	<b>1969.6</b>	<b>2083.0</b>
上涨%（当年价格）	4.1	7.1	7.4	5.8
上涨%（可比价格）	1.1	4.5	4.4	3.2
<b>日均住院费用（元）</b>	<b>344.1</b>	<b>346.8</b>	<b>303.9</b>	<b>317.5</b>
上涨%（当年价格）	6.5	0.8	6.5	4.5
上涨%（可比价格）	3.5	-1.7	3.5	1.9

注：绝对数按当年价格计算。2019年居民消费价格指数为102.9。

2020年，乡镇卫生院次均门诊费用84.7元，按当年价格比上年上涨9.6%，按可比价格上涨6.9%；人均住院费用2083.0元，按当年价格比上年上涨5.8%，按可比价格上涨3.2%。日均住院费用317.5元。

2020年，乡镇卫生院次均门诊药费（51.8元）占61.2%，比上年（59.8%）上升1.4个百分点；人均住院药费（731.2元）占35.1%，比上年（38.5%）下降3.4个百分点。

## 六、疾病控制与公共卫生

（一）传染病报告发病和死亡。2020年1月20日，国家卫生健康委发布公告，将新型冠状病毒肺炎纳入乙类传染病并按照甲类传染病管理，我国传染病病种增加至40种。2020年，全国甲、乙类传染病报告发病267万例，报告死亡2.6万人。报告发病数居前5位的是病毒性肝炎、肺结核、梅毒、淋病和新型冠状病毒肺炎，占甲乙类传染病报告发病

总数的 92.2%。报告死亡数居前五位的是艾滋病、新型冠状病毒肺炎、肺结核、病毒性肝炎、狂犬病，占甲乙类传染病报告死亡总数的 99.5%（见表 17）。

2020 年，全国甲乙类传染病报告发病率为 190.4/10 万，死亡率为 1.9/10 万。

**表 17 全国甲乙类传染病报告发病及死亡数**

病名	发病例数		死亡人数	
	2019	2020	2019	2020
总计	3072338	2673228	24981	26289
鼠疫	5	4	1	3
霍乱	16	11	-	-
传染性非典型肺炎	-	-	-	-
艾滋病	71204	62167	20999	18819
病毒性肝炎	1286691	1138781	575	588
脊髓灰质炎	-	-	-	-
人感染高致病性禽流感	-	-	-	-
麻疹	2974	856	-	-
流行性出血热	9596	8121	44	48
狂犬病	290	202	276	188
流行性乙型脑炎	416	288	13	9
登革热	22188	778	3	-
炭疽	297	224	1	-
细菌性和阿米巴性痢疾	81075	57820	1	2
肺结核	775764	670538	2990	1919
伤寒和副伤寒	9274	7011	-	5
流行性脑脊髓膜炎	111	50	6	3

百日咳	30027	4475	2	1
白喉	-	2	-	-
新生儿破伤风	65	34	5	1
猩红热	81737	16564	-	1
布鲁氏菌病	44036	47245	1	-
淋病	117938	105160	-	-
梅毒	535819	464435	42	54
钩端螺旋体病	214	297	2	8
血吸虫病	113	43	-	-
疟疾	2487	1051	19	6
人感染 H7N9 禽流感	1	-	1	-
新型冠状病毒肺炎	-	87071	-	4634

注：新冠肺炎数据为本年度报告病例按报告日期统计的临床诊断病例和实验室确诊病例（含外籍及台港澳输入病例）。

2020 年，全国丙类传染病除丝虫病无发病和死亡病例报告外，其余 10 种共报告发病 313 万例，死亡 85 人。报告发病数居前 5 位的病种依次为流行性感、其他感染性腹泻病、手足口病、流行性腮腺炎和急性出血性结膜炎，占丙类传染病报告发病总数的 94.7%。报告死亡数较多的病种依次为流行性感、其他感染性腹泻病和手足口病，占丙类传染病报告死亡总数的 96.5%（见表 18）。

2020 年，全国丙类传染病报告发病率为 223.2/10 万，死亡率为 0.0061/10 万。

**表 18 全国丙类传染病报告发病及死亡数**

病名	发病例数		死亡人数	
	2019	2020	2019	2020
合计	7172169	3133500	304	85
流行性感冒	3538213	1145278	269	70
流行性腮腺炎	299961	129120	-	1
风疹	32539	2201	-	-
急性出血性结膜炎	41439	28471	-	-
麻风病	233	200	-	-
斑疹伤寒	1173	1069	-	-
黑热病	151	202	-	1
包虫病	4003	3327	2	1
丝虫病	-	-	-	-
其他感染性腹泻病	1335627	1062277	13	9
手足口病	1918830	761355	20	3

(二) 血吸虫病防治。2020 年底，全国血吸虫病流行县（市、区）450 个；达到消除、传播阻断、传播控制的县（市、区）分别为 337 个、98 个、15 个；2020 年，全国晚期血吸虫病病人 29517 人，比上年减少 653 人。

(三) 地方病防治。2020 年底，全国克山病病区县数 330 个，已消除县 330 个，现症病人 0.45 万人；大骨节病病区县数 379 个，已消除县 379 个，现症病人 17.8 万人；碘缺乏病县数 2799 个，消除县 2799 个。地方性氟中毒（饮水型）病区县数 1041 个，控制县数 953 个，病区村数 73696 个，8~12 周岁氟斑牙病人 29.9 万人，氟骨症病人 6.8 万人；地方性氟中毒（燃煤污染型）病区县数 171 个，控制县数 171

个,8~12 周岁氟斑牙病人 6.4 万人,氟骨症病人 16.3 万人。

(四) 职业病防治。截至 2020 年底,全国共有职业健康检查机构 4520 个、职业病诊断机构 589 个。2020 年全国共报告各类职业病新病例 17064 例,职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病 14408 例(其中职业性尘肺病 14367 例),职业性耳鼻喉口腔疾病 1310 例,职业性传染病 488 例,职业性化学中毒 486 例,物理因素所致职业病 217 例,职业性皮肤病 63 例,职业性肿瘤 48 例,职业性眼病 24 例,职业性放射性疾病 10 例,其他职业病 10 例,因尘肺病死亡 6668 例。

## 七、妇幼卫生与健康老龄化

(一) 妇幼保健。2020 年,孕产妇产前检查率 97.4%,产后访视率 95.5%。与上年比较,产前检查率和产后访视率均有提高(见表 19)。2020 年住院分娩率为 99.9%(市 100.0%,县 99.9%),与上年持平。

2020 年,3 岁以下儿童系统管理率达 92.9%,比上年提高 1.0 个百分点;孕产妇系统管理率达 92.7%,比上年提高 2.4 个百分点(见表 19)。

**表 19 孕产妇及儿童保健情况**

指标	2019	2020
产前检查率(%)	96.8	97.4
产后访视率(%)	94.1	95.5
住院分娩率(%)	99.9	99.9

市	100.0	100.0
县	99.8	99.9
3岁以下儿童系统管理率(%)	91.9	92.9
产妇系统管理率(%)	90.3	92.7

(二) 5岁以下儿童死亡率。据全国妇幼健康监测, 2020年, 5岁以下儿童死亡率7.5‰, 其中: 城市4.4‰, 农村8.9‰; 婴儿死亡率5.4‰, 其中: 城市3.6‰, 农村6.2‰。与上年相比, 5岁以下儿童死亡率、婴儿死亡率均有不同程度的下降(见表20)。

(三) 孕产妇死亡率。据全国妇幼健康监测, 2020年, 全国孕产妇死亡率为16.9/10万, 其中: 城市14.1/10万, 农村18.5/10万。与上年相比, 全国孕产妇死亡率有所下降(见表20)。

**表 20 监测地区孕产妇和儿童死亡率**

指 标	合计		城市		农村	
	2019	2020	2019	2020	2019	2020
孕产妇死亡率(1/10万)	17.8	16.9	16.5	14.1	18.6	18.5
5岁以下儿童死亡率(‰)	7.8	7.5	4.1	4.4	9.4	8.9
婴儿死亡率(‰)	5.6	5.4	3.4	3.6	6.6	6.2
新生儿死亡率(‰)	3.5	3.4	2.0	2.1	4.1	3.9

（四）国家免费孕前优生检查项目。全国所有县（市、区）普遍开展免费孕前优生健康检查，为农村计划怀孕夫妇免费提供健康教育、健康检查、风险评估和咨询指导等孕前优生服务。2020年全国共为867万名计划怀孕夫妇提供免费检查，目标人群覆盖率平均达96.4%。筛查出的风险人群全部获得针对性的咨询指导和治疗转诊等服务，落实了孕前预防措施。

（五）推进老年健康服务和医养结合。截至2020年底，全国设有国家老年疾病临床医学研究中心6个；设有老年医学科的二级及以上综合性医院2642个，设有临终关怀（安宁疗护）科的医院510个。全国医疗卫生机构与养老服务机构建立签约合作关系的共有7.2万对；两证齐全（指具备医疗机构执业许可或备案，并进行养老机构备案）的医养结合机构共有5857家。联合工业和信息化部、民政部开展第四批智慧健康养老应用试点示范工作，确定50家示范企业、72个示范街道（乡镇）、17个示范基地。

## 八、食品安全与卫生监督

（一）食品安全风险监测。根据各省（区、市）及新疆建设兵团报告（下同），截至2020年底，全国设置食品安全风险监测点2954个，2020年对28大类10.4万份样品中污染物及有害因素进行监测；在74934个医疗卫生机构开展食源性疾病监测，2020年全国报告7073起食源性疾病暴发

事件，发病 37454 人，死亡 143 人。

（二）公共场所卫生监督。2020 年，全国公共场所卫生被监督单位 142.1 万个，从业人员 739.0 万人。对公共场所进行监督检查 193.0 万户次，依法查处案件 10.8 万件。

（三）生活饮用水卫生监督。2020 年，全国生活饮用水卫生（供水）被监督单位 9.4 万个，直接从事供、管水人员 62.2 万人。对生活饮用水卫生（供水）监督检查 13.1 万户次。全国涉及饮用水卫生安全产品被监督单位 5762 个，从业人员 11.9 万人。对涉及饮用水卫生安全产品进行监督检查 7030 户次。依法查处生活饮用水和涉及饮用水安全产品案件 5153 件。

（四）消毒产品和餐具饮具集中消毒卫生监督。2020 年，全国消毒产品被监督单位 9612 个，从业人员 18.7 万人。消毒产品监督检查 3.1 万户次，抽检 5490 件，合格率为 95.7%。依法查处案件 3000 件。2020 年，全国餐具饮具集中消毒服务单位 4114 个，从业人员 4.5 万人。监督检查 9776 户次，依法查处案件 1429 件。

（五）学校卫生监督。2020 年，全国被监督学校 19.6 万所，监督检查 25.5 万户次，查处案件 6853 件。

（六）职业卫生和放射卫生监督。截至 2020 年底，截至 2020 年底，对职业健康检查、职业病诊断机构进行经常性监督 17296 户次，监督覆盖率 73.2%。依法查处案件 1557

件。放射诊疗被监督单位 7.0 万户，监督覆盖率 79.0%，进行经常性监督 8.1 万户次，依法查处放射卫生案件 6683 件。

(七) 医疗卫生、血液安全和传染病防治卫生监督。2020 年，依法对医疗机构或医务人员作出卫生行政处罚 3.4 万件。行政处罚无证行医 1.6 万件。依法对采供血机构作出行政处罚 59 件。依法查处传染病防治案件 6.0 万件，其中依法作出卫生行政处罚案件 6.0 万件。

(八) 计划生育监督。2020 年，全国开展计划生育被监督单位 2.1 万个，计划生育监督检查 2.9 万户次，依法查处案件 911 件。

## 九、人口家庭发展

2020 年出生人口 1200 万人。二孩及以上孩次占比为 57.1%，出生人口性别比为 110.46。2020 年计划生育家庭奖励和扶助“三项制度”共投入资金 224 亿元，比上年增加 15 亿元；农村部分计划生育家庭奖励扶助制度受益 1535.1 万人；计划生育家庭特别扶助制度受益 160 万人，西部地区“少生快富”工程受益 2.9 万户。

**表 21 计划生育“三项制度”进展情况**

制度名称	扶助人数 (万人)		资金 (亿元)		中央财政	
	2019	2020	2019	2020	2019	2020
总计	1599.7	1695.1	209.0	224.0	117.5	124.9

奖励扶助	1448.6	1535.1	136.7	147.4	77.1	82.3
特别扶助	151.1	160	71.3	75.6	39.6	41.9
少生快富	3.2	2.9	1.0	1.0	0.8	0.7

注：扶助人数合计中未含少生快富，少生快富扶助对象以万户计。

## 注解：

(1) 医疗卫生机构包括医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构、其他机构。

(2) 公立医院指经济类型为国有和集体办的医院（含政府办医院）。

(3) 民营医院指公立医院以外的其他医院，包括联营、股份合作、私营、台港澳投资和外国投资等医院。

(4) 基层医疗卫生机构包括社区卫生服务中心（站）、街道卫生院、乡镇卫生院、村卫生室、门诊部、诊所（医务室）。

(5) 专业公共卫生机构包括疾病预防控制中心、专科疾病防治机构、妇幼保健机构、健康教育机构、急救中心（站）、采供血机构、卫生监督机构、计划生育技术服务机构。

(6) 政府办医疗卫生机构指卫生、教育、民政、公安、司法、兵团等行政部门举办的医疗卫生机构。

(7) 中医类医疗卫生机构包括中医、中西医结合、民族医的医院、门诊部、诊所及科研机构。

(8) 卫生人员包括卫生技术人员、乡村医生和卫生员、其他技

术人员、管理人员、工勤技能人员。按在岗职工数统计，包括在编、合同制、返聘和临聘半年以上人员。

(9) 卫生技术人员包括执业(助理)医师、注册护士、药师(士)、技师(士)、卫生监督员(含公务员中取得卫生监督员证书的人数)、其他卫生技术人员。

(10) 执业(助理)医师指取得医师执业证书且实际从事临床工作的人员，不含取得医师执业证书但实际从事管理工作的人员。

(11) 注册护士指取得注册护士证书且实际从事护理工作的人员，不含取得护士执业证书但实际从事管理工作的人员。

(12) 每千人口卫生技术人员数、执业(助理)医师数、注册护士数、全科医生数、专业公共卫生机构人员数、医疗卫生机构床位数按常住人口计算。

# “十四五”优质高效医疗卫生服务体系 建设实施方案

“十三五”以来，按照实施健康中国战略要求，中央和地方不断加大投入力度，着力强基层、补短板、优布局，医疗卫生服务体系不断健全，基本医疗卫生服务公平性可及性不断提升，经受住了新冠肺炎疫情考验，人民健康水平持续提高，为全面建成小康社会提供了坚实保障。“十四五”时期，从需求侧看，我国公共卫生安全形势仍然复杂严峻，突发急性传染病传播速度快、波及范围广、影响和危害大，慢性病负担日益沉重且发病呈现年轻化趋势，职业健康、心理健康问题不容忽视。随着人民生活水平不断提高和人口老龄化加速，人民群众健康需求和品质要求持续快速增长。从供给侧看，医疗卫生服务体系结构性问题依然突出。一是公共卫生体系亟待完善，重大疫情防控救治能力不强，医防协同不充分，平急结合不紧密；二是优质医疗资源总量不足，区域配置不均衡，医疗卫生机构设施设备现代化、信息化水平不高，基层能力有待进一步加强；三是“一老一小”等重点人群医疗卫生服务供给不足，妇女儿童健康服务、康复护理、心理健康和精神卫生服务、职业病防治等短板明显；四是中医药发展基础还比较薄弱，特色优势发挥还不充分，中西医互补协作格局尚未形成。

为落实《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年

规划和 2035 年远景目标纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》等的要求，加快构建强大公共卫生体系，推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，提高全方位全周期健康服务与保障能力，促进中医药传承创新，制定本方案。

## 一、总体思路

### （一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持新时代卫生与健康工作方针，以人民健康为中心，加快提高卫生健康供给质量和服务水平，更加注重早期预防和医防协同，更加注重优质扩容和深度下沉，更加注重质量提升和均衡布局，更加注重中西医并重和优势互补，集中力量解决一批全国性、跨区域的大事、急事和难事，为全面推进健康中国建设提供强有力的支撑。

### （二）基本原则

——**统筹规划 分级负责**。围绕“十四五”时期健康中国建设总体目标，加强全国医疗卫生资源的统筹配置，合理划分中央和地方事权，中央重点保障公共卫生、全国性跨区域医疗服务能力建设需求。地方统筹加强其它卫生项目建设。

——**关口前移 医防协同**。立足更精准更有效的防，优先保障公共卫生投入，创新医防协同机制，提高早期监测预警、快速检测、应急处置和综合救治能力。坚持急慢并重，聚焦影响人民健

康的主要问题，补齐全方位全周期健康服务短板弱项。

——**提高质量 促进均衡**。坚持政府主导，加强公立医疗卫生机构建设，提高标准、适度超前，加大向国家重大战略区域、中心城市和脱贫地区倾斜力度，促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局。

——**改革创新 揭榜挂帅**。加强重大基础设施建设与重大战略、重大改革协同，创新配套措施，确保发挥投资效益。以揭榜挂帅方式推动国家医学中心、区域医疗中心等重大项目建设，集中力量开展医学关键技术攻关，引领服务体系模式转变。

——**中西并重 特色发展**。坚持中西医建设任务同规划、同部署、同落实，遵循中医药发展规律，认真总结中医药防治新冠肺炎经验做法，建立符合中医药特点的服务体系，更好发挥中医药特色和比较优势，推动中医药和西医药相互补充、协调发展。

### （三）建设目标

到 2025 年，在中央和地方共同努力下，基本建成体系完整、布局合理、分工明确、功能互补、密切协作、运行高效、富有韧性的优质高效整合型医疗卫生服务体系，重大疫情防控救治和突发公共卫生事件应对水平显著提升，国家医学中心、区域医疗中心等重大基地建设取得明显进展，全方位全周期健康服务与保障能力显著增强，中医药服务体系更加健全，努力让广大人民群众就近享有公平可及、系统连续的高质量医疗卫生服务。

## 二、公共卫生防控救治能力提升工程

中央预算内投资重点支持疾病预防控制体系、国家重大传染

病防治基地和国家紧急医学救援基地建设，推动地方加强本地疾病预防控制中心能力、医疗机构公共卫生能力、基层公共卫生体系和卫生监督体系建设，健全以疾控机构和各类专科疾病防治机构为骨干、综合性医疗机构为依托、基层医疗卫生机构为网底、防治结合的强大公共卫生体系。

## （一）现代化疾病预防控制体系建设

### 1.建设目标

加快推进疾病预防控制机构基础设施达标建设，与区域内各级各类医疗机构互联互通，满足新形势下突发公共卫生事件应对和重大疾病防控需要。国家和重点区域疾病预防控制中心具备新发传染病病原体、健康危害因素“一锤定音”检测能力和重特大公共卫生事件处置能力。省级疾控机构原则上要有达到生物安全三级水平的实验室，具备省域内常见多发传染病病原体、健康危害因素“一锤定音”检测能力和应急处置能力。地市级疾控机构有达到生物安全二级水平的实验室，具备辖区常见传染病病原体、健康危害因素和国家卫生标准实施所需的检验检测能力。县级疾控机构达到相关建设标准。

### 2.建设任务

一是加强中国疾病预防控制中心建设，升级改造国家菌毒种保藏中心和高级别生物安全实验室。二是依托高水平省级疾控中心建设若干国家区域公共卫生中心，加强业务用房、病原微生物资源保藏平台、重大疫情确证实验室、食品安全风险评估重点实验室、剧毒化学品和易制毒易制爆化学品库及其检测实验室、人

才培训基地等建设，配备移动生物安全三级实验室，建设针对已消除或即将消除疾病的国家级防控技术储备中心。三是按照填平补齐原则，补齐各级疾病预防控制机构基础设施和实验室设备配置缺口。

### 3. 配套措施

各地要建立稳定的公共卫生事业投入机制，优化调整财政支出结构，统筹各类资金渠道，切实加强本地区疾病预防控制机构能力建设。要落实疾病预防控制体系改革任务，加强疾控人才队伍建设，提高专业技术人员占比，健全公共卫生（含卫生监督）及卫生工程人员培养、准入、使用、待遇保障、考核评价和激励机制，创新医防协同，实现人员通、信息通、资源通。深入开展爱国卫生运动，创新疾病预防控制机构和城乡社区联动工作机制。

## （二）国家重大传染病防治基地建设

### 1. 建设目标

针对呼吸系统等重大传染病，在超大城市、国家中心城市等重点地区，依托高水平综合性医疗机构，布局建设国家重大传染病防治基地，具备聚集性疫情暴发时大规模危重症患者集中收治能力，能够按照国家要求第一时间驰援其他疫情严重地区，承担本区域内重大疫情救治培训任务，托管或指导当地传染病医院提高综合救治能力，把我国重大传染病防治能力提升到新的水平。

### 2. 建设任务

遴选呼吸、感染等专科能力突出，“医、教、研、防”水平领先

的综合性医疗机构，按照平急结合原则，进一步改造提升传染病防控救治设施，建设足量的负压病房、可转换重症监护病区、可转换院（病）区，加强传染病解剖室、临床教学用房、应急物资储备空间等设施建设，配备呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）、移动CT、传染病隔离转移装置等医学设备，有条件的可以配备移动生物安全三级水平实验室、移动核酸检测实验室。加强中西医协作能力建设。

### 3. 配套措施

相关地方要将国家重大传染病防治基地作为城市重要基础设施和重大民生工程，在项目选址、建设投入、设备准入、科研平台、人才队伍等方面给予积极支持。要积极引导医疗机构、疾控机构、传染病专科医院、高等院校、科研机构加强合作，探索创新医教研防协同机制。要统筹加强医疗机构发热门诊和二级以上综合医院感染性疾病科建设，提高基层传染病防治能力。

#### （三）国家紧急医学救援基地建设

##### 1. 建设目标

针对自然灾害、事故灾害等重大突发事件，依托有较好工作基础的医疗机构进行升级改造，在全国范围内以省为单位开展国家紧急医学救援基地建设，完善紧急医学救援培训、演练、教育、科研等综合功能，具备大批量伤员立体化转运、集中救治、救援物资保障、信息指挥联通等能力，全面提高我国突发事件紧急医学救援水平。

##### 2. 建设任务

强化创伤病房、重症监护病房、创伤复苏单元等设施建设，以及接受伤员通道、二次检伤分类区等院内场所改造提升。针对海（水）上、陆地、航空、雪域等场景需求，加强救援物资储备配送能力和专业设施设备建设，结合实际配置信息联通和指挥设备、移动手术室、移动CT、直升机停机坪等。加强人员培训、模拟演练、科技研发、信息管理等平台建设。

### 3. 配套措施

各地要加强国家紧急医学救援基地的建设投入、运行维护和现场处置经费等保障。要成立基地建设管理领导小组，制定并组织实施基地设施设备管理方案、人员队伍建设和管理方案、人员培训和演练方案、基地建设考核方案、不同灾难场景应急应对预案等规章制度，服从国家统一调配安排。要同步加强紧急医学救援和急救体系建设，优化院前急救网络布局，提高采供血能力。

### 三、公立医院高质量发展工程

中央预算内投资重点支持国家医学中心、区域医疗中心建设，推动省域优质医疗资源扩容下沉，支持脱贫地区、三区三州、中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区县级医院提标扩能，加快数字健康基础设施建设，推进健康医疗大数据体系建设，扩大优质医疗资源辐射覆盖范围，进一步缩小区域、城乡差距，更好满足群众就近享有高水平医疗服务需求。将中医医院统筹纳入国家医学中心、区域医疗中心等重大建设项目。地方政府要切实履行公立医疗机构建设主体责任，加快未能纳入中央预算内投资支持范围的市、县级医院建设，全面推进社区医院和基层医疗卫生机

构建设，力争实现每个地市都有三甲医院，服务人口超过 100 万的具有达到城市三级医院硬件设施和服务能力的县级医院。

### （一）国家医学中心建设

#### 1. 建设目标

按照“揭榜挂帅、择优选拔”的工作思路，依托医学水平突出、影响力强、积极性高的医院，围绕关系人民健康的全局性、长期性问题，建设若干国家医学中心，形成一批医学研究高峰、成果转化高地、人才培养基地、数据汇集平台，集中力量开展核心技术攻关，推动临床科研成果转化，加快解决一批药品、医疗设备、疫苗、医学数据等领域“卡脖子”问题。

#### 2. 建设任务

提升国家重点实验室等重大医学科研平台设施和装备水平。建设高水准、国际化、开放性的药物、医疗器械装备、疫苗等临床科研转化平台和创新技术孵化基地。强化教学培训应用，打造国际一流的骨干人才培养基地。改善临床诊疗基础设施条件，适当超前配置大型医用设备。深度运用 5G、人工智能等技术，打造国际先进水平的智慧医院，建设重大疾病数据中心。推进跨地区、跨机构信息系统的互联互通、互认共享、术语规范以及数据的整合管理，建设主要疾病数据库和大数据分析系统。

#### 3. 配套措施

优化国家医学中心科技成果创新和转移转化环境，鼓励国家医学中心、科研院所、高等院校和知名企业等各类创新主体加强合作，共同开展临床研究开发、成果运用推广等。放宽国家医学

中心创新应用政策，鼓励治疗危急重症新药优先在国家医学中心开展临床试验。支持国家医学中心在医疗服务价格、医保支付、人事薪酬制度、利益分配、新药（医疗器械）研发上市等方面先行先试。

## （二）区域医疗中心建设

### 1.建设目标

在执行好《区域医疗中心建设试点工作方案》的基础上，深入分析我国重大疾病发病率和地区、人群分布等情况，进一步扩大区域医疗中心建设地区、输出医院和专科范围，同步将承担输出任务的高水平医院纳入区域医疗中心建设，到 2023 年覆盖所有省份，完成全国范围的规划布局，到 2025 年基本完成区域医疗中心建设，推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，群众危急重症、疑难病症基本在省域内得到解决。

### 2.建设任务

在优质医疗资源薄弱地区，坚持“按重点病种选医院、按需求选地区，院地合作、省部共建”的思路，通过建设高水平医院分中心、分支机构、“一院多区”等方式，定向放大国家顶级优质医疗资源。对纳入设置规划的国家区域医疗中心，重点加强业务用房建设、医学装备购置、信息化和科研平台建设，建立远程医疗和教育平台，加快诊疗装备智能化改造升级，使其具备作为输出医院所要求的技术水平、人才储备、临床教学和科研能力，发挥区域医疗卫生服务体系“头雁”作用。

### 3.配套措施

各地要切实履行建设主体责任，落实土地、规划等建设条件并减免相关费用，确保建设资金不留缺口、不增加新的债务风险。要统筹加大政策支持力度，推进管理体制改革，支持其建立健全现代医院管理制度。深化人事薪酬制度改革，建立编制动态调整机制，合理核定岗位数量，落实“两个允许”要求，探索建立多渠道经费保障和薪酬激励机制。完善医院补偿机制，加大对重点学科发展和人才培养投入力度，合理制定和动态调整医疗服务价格。鼓励创新药物和技术使用，支持开展科技创新和成果转化。鼓励引入商业健康保险，开发针对特需医疗、创新疗法、先进检查检验服务等保险产品。

### （三）省域优质医疗资源扩容下沉建设

#### 1.建设目标

以省为单位统筹规划，聚焦重点病种和专科，按照“省市共建、网格布局、均衡配置”的工作思路，通过引导省会城市和超（特）大城市中心城区医院向资源薄弱地区疏解、加强地市现有医院建设等方式，推动省域内优质医疗资源扩容和向群众身边延伸，遴选建设 120 个左右省级区域医疗中心，形成省域内具有较强引领和辐射带动作用的优质医疗服务、医学科研和人才培养高地，重点疾病诊疗水平与省会城市明显缩小。

加强脱贫地区、三区三州、中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区县级医院建设，引入省级优质医疗资源，提高传染病、儿童等综合医疗服务能力。

#### 2.建设任务

支持省级区域医疗中心开展必要的业务用房改扩建，改善诊疗环境和服务设施条件，增加预防保健、科研、全科医生培养培训等设备设施，使其与承担的医疗、教学、科研、公共卫生等任务相匹配，合理提高建设标准，为必要时扩大突发事件应对和综合救治能力预留空间和条件。提升大型设备配备水平，加强智慧医院建设，保障远程医疗需要，优化服务流程，改善就医体验。支持脱贫地区、三区三州、中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区县级医院提标扩能，改善发热门诊、急诊部、住院部、医技科室等业务用房条件，完善医疗、信息化、医用车辆等设备配置和停车、医疗废弃物和污水处理等后勤保障设施，提升医院诊疗环境。加强胸痛、卒中、创伤、呼吸等专病中心和肿瘤综合治疗中心、慢性病管理中心建设。

### 3. 配套措施

各地要切实落实对乡镇卫生院（社区卫生服务中心）、村卫生室等基层医疗卫生机构的建设投入责任，全面提高基层公共卫生、全科、中医等能力。要统筹考虑当地中医药发展基础和建设条件，因地制宜开展建设，基本实现县办中医医疗机构全覆盖。加强县域医共体建设，鼓励依托县级医院建设开放共享的影像、心电、病理诊断、医学检验等中心，加强远程医疗和信息化设备配备，与高水平省市级医院对接，与基层医疗卫生机构联通。要依托县级医院建设县级急救中心，依托有条件的乡镇卫生院建立完善县域120急救网络。加强各级血站建设，提升血液应急联动保障能力。统筹加强地市级医院建设，布局建设全科医生临床培

养基地。加强职业病诊治康复能力建设。对于地方投资责任落实不到位、基层医疗卫生机构建设不力的省份，中央预算内投资原则上不支持省市级相关项目建设。

#### **四、重点人群健康服务补短板工程**

中央预算内投资重点支持改善妇女儿童健康服务基础设施条件，提高出生缺陷防治、心理健康和精神卫生服务能力，增加康复、护理资源。地方政府要聚焦重点人群健康需求，加快完善妇幼健康、职业健康、老年健康、心理健康和精神卫生服务体系，补齐健康教育、康复医疗、老年长期照护和安宁疗护等领域短板，加快完善支持政策包并加快建设普惠托育服务体系，全面提高全方位全生命周期健康服务能力。

##### **（一）妇女儿童健康服务能力建设**

###### **1.建设目标**

围绕促进人口长期均衡发展，适应实现适度生育水平，提高出生人口质量需要，增加妇产、儿科优质医疗资源供给，改善优生优育全程服务，加强孕前孕产期健康服务能力，提升产科住院环境，增强出生缺陷综合防治能力，缓解儿童常见病看病难、重大疾病和传染病诊治资源不足等问题。

###### **2.建设任务**

每省份支持1个省级妇产项目建设（可为省级妇幼保健机构、省级妇产专科医院或省级综合性医院妇产中心），每省份支持1个儿科项目建设（可为省级妇幼保健机构、省级儿童医院或省级综合性医院儿科病区），支持分娩量较大、人口较多的地市

级妇幼保健机构项目建设。妇产科项目重点强化产前筛查诊断和出生缺陷防治、危重孕产妇、儿童和新生儿救治能力，全面改善病（产）房、新生儿室等诊疗环境和设施设备条件，升级改造停车场等院内保障设施，提升妇幼健康服务品质。儿科项目重点加强呼吸、神经、血液、肿瘤等重大疾病救治设施建设，配置相关紧缺医疗设备，适当增加儿科病床数量，设置一定量的儿科隔离病房，满足传染病救治需要。

### 3. 配套措施

各地要统筹其他资金渠道，加大对县级妇产科、儿科建设支持力度，实现省、市、县均有 1 个标准化的妇幼保健机构，切实提高危重孕产妇救治、危重儿童和新生儿救治以及产前筛查和诊断能力。指导省级机构通过牵头组建医疗集团、对口支援等方式，促进优质妇产科、儿科资源向基层下沉。开通妇产科、儿科急危重症绿色通道，实现院前急救、院内急诊、重症监护无缝有效衔接。加大妇产科、儿科医务人员培养培训力度，积极探索改革完善妇产、儿科医疗服务价格政策和运行补偿机制，体现妇产科、儿科医护人员劳务价值，调动积极性。落实母婴安全五项制度，加强质量控制，提高均质化水平。

#### （二）心理健康和精神卫生服务能力建设

支持每省建好 1 所省级精神专科医院或综合医院精神病区，重点改善老年和儿童精神疾病、睡眠障碍、抑郁焦虑、精神疾病康复等相关设施条件，优化患者诊疗就医流程。

各地要加快完善省、市、县各级心理健康和精神卫生防治体

系，争取实现省会城市、常住人口较多的地级市和县都有精神专科医院或综合医院精神专科，常住人口超过 30 万的县至少有 1 所设置有病房的县级公立医院精神科，常住人口 30 万以下的县至少有 1 所设置精神心理门诊的县级公立医院，社区卫生服务中心、乡镇卫生院都具备精神（心理）卫生服务能力。

### （三）康复医疗“城医联动”项目建设

以地级市为单位，实施“城医联动”项目，通过中央预算内投资引导，带动地方、社会力量投入，支持医疗资源丰富地区盘活资源，将部分有一定规模、床位利用率不高的二级医院转型改建为康复医疗机构和护理院、护理中心，同步完善土地、财税、价格、医保支付、人才等政策工具包，重点为急性期后的神经、创伤等大病患者，老年等失能失智人群，临终关怀患者提供普惠性医疗康复和医疗护理服务，为建立适应人民群众需求的康复、护理体系探索有效路径。

## 五、促进中医药传承创新工程

中央预算内投资重点支持国家中医医学中心、区域中医医疗中心、国家中医药传承创新中心、国家中医疫病防治基地、中西医协同“旗舰”医院、中医特色重点医院和名医堂建设，积极谋划国家中医药博物馆建设，发挥中医药整体医学优势，推动建成融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药服务体系，促进中医药传承创新发展。

### （一）国家中医药传承创新中心建设

#### 1.建设目标

建设 30 个左右国家中医药传承创新中心，重点提升中医药基础研究、优势病种诊疗、高层次人才培养、中医药装备和中药新药研发、科技成果转化等能力，打造“医产学研用”紧密结合的中医药传承创新高地。

## 2.建设任务

依托省级及以上中医医疗机构、中医药科研院所，揭榜挂帅、择优选拔。加强中医药研究型门诊和病房、基础医学研究中心、生物信息资源库、循证研究中心、古籍挖掘应用信息库、中药特色制剂研发与中药研究中心、产业创新协作平台、人才培养基地等业务用房建设，加强研究和信息化设备等配备，达到行业先进水平，攻克一批优势病种防治关键技术，转化一批中药新药和中医药特色装备，形成一批高级别专家共识、诊疗方案以及标准指南。

## 3.配套措施

各地要加大国家中医药传承创新中心建设用地、建设投入及运行经费、设备准入、人员队伍等方面保障力度，在运行管理、岗位编制、人才招聘、经费使用、薪酬及绩效分配、职称晋升等方面建立新机制，允许国家中医药传承创新中心对科研岗位人员有独立的职称评审权。在省级科研项目中加大对国家中医药传承创新中心支持力度。

### （二）国家中医疫病防治基地建设

#### 1.建设目标

根据“平急结合、高效准备，专兼结合、合理布局，协调联

动、快速反应”的原则，建设 35 个左右、覆盖所有省份的国家中医疫病防治基地，提高中医药在新发突发传染病等重大公共卫生事件发生时的第一时间快速反应参与救治能力和危急重症患者集中收治能力，带动提升区域内中医疫病防治能力。

## 2.建设任务

加强具有中医特色的肺病科、急诊科、感染性疾病科、重症医学科等科室及疫病防治队伍能力建设，搭建中医药疫病防治科研支持平台。建设可转换传染病区、可转换 ICU、生物安全二级及以上实验室、医疗废弃物处置设施等，配备呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）、移动 CT、心肺复苏等重症急救抢救设备，做好必要的负压救护车、移动中药房等移动设备配置，做好医用防护物资和药品储备。

## 3.配套措施

各地要加大国家中医疫病防治基地建设用地、建设投入及运行经费、设备准入、物资储备、人才队伍、科研平台等方面保障力度，在运行管理、队伍演练、经费使用等方面建立新机制。要建立协调联动机制，充分发挥基地在派出专家、技术方案制定等方面的作用，确保第一时间参与传染病防治和突发事件卫生应急工作，深度介入预防、治疗和康复全过程。

### （三）中西医协同“旗舰”医院建设

#### 1.建设目标

建设 50 个左右中西医协同“旗舰”医院，大力推广“有机制、有团队、有措施、有成效”的中西医结合医疗模式。强化临床科室中

医能力建设，建立科室间、院间和医联体内部中西医协作机制，打造中西医结合团队，推动建立中西医多学科诊疗体系，成为全国重大疑难疾病中西医结合诊疗、人才培养和医疗模式推广的中心，在区域内乃至全国发挥中西医协同发展“旗舰”引领作用。

## 2.建设任务

依托综合医院、专科医院、传染病医院、妇幼保健院和中西医结合医院开展遴选建设，改善业务用房，优化功能布局，加强中医病房、中药房、中药制剂室、中医综合治疗区、中医康复治疗区、中医经验传承工作室、中西医结合临床研究中心等建设，强化中医特色诊疗设备配置。

## 3.配套措施

各地要在医疗服务价格、医保支付、人事薪酬、中药制剂和中医技术应用等方面制定相关鼓励政策，支持组建区域中西医协同医联体，将中西医协同医疗实践和效果纳入医院等级评审和绩效考核工作。要把建立中西医协同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，在各主要临床科室配备中医医师，打造中西医协同团队。

### （四）中医特色重点医院建设

#### 1.建设目标

遴选 130 个左右中医特色突出、临床疗效显著、示范带动作用明显的地市级重点中医医院，围绕心脑血管、肿瘤、骨伤、妇科、儿科、康复等优势病种，打造名科、名医、名药，做优做强一批中医优势专科，培养一批学科带头人和骨干人才，推动一批

中药制剂开发应用，加快省域内优质中医医疗资源扩容和均衡布局。

## 2.建设任务

加强中医优势专科建设，改善业务用房条件，优化功能布局，强化设施设备配置，加强中医综合治疗区（室）、治未病和康复服务区建设，提供融预防、治疗、康复于一体、全链条的中医药服务，提升中医诊疗能力和临床疗效。建设名老中医传承工作室和临床示教、模拟实训等用房，强化中医药师承教育，加快中医学科带头人和技术骨干培养。改善中药房基础条件，加强中药制剂室和区域中药制剂中心建设，推广医疗机构中药制剂应用。

## 3.配套措施

各地要加大中医特色重点医院基本建设、设备购置、重点学科发展、人才培养等方面保障力度。充分发挥中央预算内投资带动作用 and 地方政府引导作用，落实中医药服务价格、医保支付倾斜等政策，鼓励在人才、中药制剂和中医技术应用等方面制定更加灵活的政策。支持开展“互联网+医疗健康”服务，提高中医特色医疗资源可及性和整体效率。

### （五）名医堂工程

以中国中医科学院等优势中医机构和团队为依托，创新政策措施，发挥示范带动作用，分层级规划布局建设一批名医堂，推动名医团队入驻，服务广大基层群众。打造可推广、可复制、可持续发展的示范性的名医堂运营模式，按照品牌化、优质化、规范化、

标准化的建设要求，统一服务标准，规范技术操作，保证药品质量。建立健全名医堂信息系统，加强互联互通。推动实现人民群众“方便看中医、放心用中药、看上好中医”。

## 六、资金安排

### （一）资金来源

建设所需资金，由中央预算内投资、地方财政资金、地方政府专项债券等渠道筹措安排。国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药管理局、国家疾病预防控制局会同有关部门积极支持各地加强优质高效医疗卫生服务体系建设。各地要进一步健全政策措施，积极调整自身财政支出和投资结构，确保建设资金足额到位。

### （二）中央预算内投资安排标准

中央预算内投资综合考虑事权划分原则、区域经济社会发展水平等情况，对地方项目实行差别化补助政策，原则上按照东、中、西部地区分别不超过总投资的 30%、60%和 80%的比例进行补助，享受特殊区域发展政策地区按照具体政策要求执行。中央本级项目按照有关标准执行。对部分投资需求较大的项目实行中央补助投资最高限额控制，额度如下：

1.省、市、县级疾病预防控制机构单个项目中央预算内投资补助额度最高分别不超过 2 亿元、5000 万元和 1000 万元。承担区域公共卫生中心的省级疾控中心，单个项目补助额度最高不超过 3 亿元。

2.国家医学中心中央预算内投资安排额度按照单个项目批复情

况确定。区域医疗中心、国家重大传染病防治基地、国家紧急医学救援基地中央预算内投资补助额度最高分别不超过5亿元、3亿元、3亿元。其中，区域医疗中心项目中央预算内投资分发展起步和能力提升2个阶段进行安排。

3.省级区域医疗中心项目、县级医院提标扩能项目单个项目中央预算内投资补助额度最高分别不超过2亿元和5000万元。

4.省级妇产科、儿科建设项目单个项目中央预算内投资补助额度最高不超过2亿元，地市级妇幼保健机构不超过5000万元。

5.促进中医药传承创新工程中的国家中医药传承创新中心单个项目中央预算内投资补助额度最高不超过1.5亿元，国家中医疫病防治基地、中西医协同“旗舰”医院、中医特色重点医院单个项目不超过1亿元。名医堂工程另行制定工作方案明确中央预算内投资安排标准。

## **七、保障措施**

### **（一）落实主体责任**

对于地方项目，中央预算内投资属于补助性质，各地对相关项目建设负主体责任，负责开展项目前期工作，保障项目建设用地，减免相关建设配套费用，筹集项目建设资金等，合理申报投资计划，组织项目实施。要切实履行公立医疗卫生机构投入和保障主体责任，多渠道落实建设资金，全额承担建设投入，实行“交钥匙”工程，坚决杜绝负债建设，减轻医疗卫生机构经济运营压力。

### **（二）强化组织实施**

各地要加强对区域卫生健康服务需求、投资建设现状与基础条件、经济社会发展趋势等的系统摸底与分析研判，做好本地医疗卫生服务体系建设实施方案与国民经济和社会发展规划、新型城镇化、卫生健康改革与发展、公共卫生防控救治能力建设等规划和政策的衔接，尽力而为、量力而行，实事求是、科学合理确定建设项目和建设标准。

### （三）严格项目管理

各地要切实履行基本建设程序，落实项目法人责任制、招标投标制、工程监理制、合同管理制，把好规划设计、招标采购、工程施工、竣工验收等各个环节质量关。严格执行相关建筑技术规范，充分考虑节地、节能、节水、环保，坚持规模适宜、功能适用、装备适度、运行经济和可持续发展。要加强资金使用管理，保障中央资金专款专用，杜绝挤占、挪用和截留现象发生。省级发展改革、卫生健康和中医药等管理部门按照本实施方案明确的相关要求，结合本地实际，建立项目储备库，并根据项目前期工作进展、工程建设进度、工期等情况，及时将项目储备库中符合条件的项目纳入投资项目在线审批监管平台（重大建设项目库模块）和三年滚动投资计划，实行动态管理。未列入项目储备库和三年滚动投资计划的项目不得申请年度中央预算内投资。

### （四）加强全过程监管

国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药管理局、国家疾病预防控制局建立健全纵横联动协同监管机制，采取专项检查、在线监管、定期监测评估等多种方式，开展事前规范审核、

事中强化监督、事后严格考核的全过程监管，并将监督检查和年度评估结果作为后续中央预算内投资安排的重要参考。省级发展改革、卫生健康和中医药等管理部门按照分工履行监管职责，定期组织对方案实施情况进行专项督导，发现问题及时整改。对已完工项目，要督促项目单位及时委托第三方按照相关建设标准和规范进行验收，并定期汇总上报完工项目验收情况。

#### （五）开展方案评估

国家发展改革委、国家卫生健康委牵头组织成立专家组，制定评估方案，适时对实施方案内容进行评估，及时发现问题、总结经验、优化提升。充分发挥第三方评估作用，增强评估分析的客观性、准确性和科学性。

---

抄送：财政部（经建司）

---

国家发展改革委办公厅

2021年6月21日印发

# 药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）

**第一条** 为了保护药品专利权人合法权益，鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展，建立药品专利纠纷早期解决机制，制定本办法。

**第二条** 国务院药品监督管理部门组织建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息。

未在中国上市药品专利信息登记平台登记相关专利信息的，不适用本办法。

**第三条** 国家药品审评机构负责建立并维护中国上市药品专利信息登记平台，对已获批上市药品的相关专利信息予以公开。

**第四条** 药品上市许可持有人在获得药品注册证书后 30 日内，自行登记药品名称、剂型、规格、上市许可持有人、相关专利号、专利名称、专利权人、专利被许可人、专利授权日期及保护期限届满日、专利状态、专利类型、药品与相关专利权利要求的对应关系、通讯地址、联系人、联系方式等内容。相关信息发生变化的，药品上市许可持有人应当在信息变更生效后 30 日内完成更新。

药品上市许可持有人对其登记的相关信息的真实性、准确性和完整性负责，对收到的相关异议，应当及时核实处理并予以记录。登记信息与专利登记簿、专利公报以及药品注册证书相关信

息应当一致；医药用途专利权与获批上市药品说明书的适应症或者功能主治应当一致；相关专利保护范围覆盖获批上市药品的相应技术方案。相关信息修改应当说明理由并予以公开。

**第五条** 化学药上市许可持有人可在中国上市药品专利信息登记平台登记药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利。

**第六条** 化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。声明分为四类：

一类声明：中国上市药品专利信息登记平台中没有被仿制药的相关专利信息；

二类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权已终止或者被宣告无效，或者仿制药申请人已获得专利权人相关专利实施许可；

三类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录有被仿制药相关专利，仿制药申请人承诺在相应专利权有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市；

四类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围。

仿制药申请人对相关声明的真实性、准确性负责。仿制药申请被受理后 10 个工作日内，国家药品审评机构应当在信息平台向社会公开申请信息和相应声明；仿制药申请人应当将相应声明

及声明依据通知上市许可持有人，上市许可持有人非专利权人的，由上市许可持有人通知专利权人。其中声明未落入相关专利权保护范围的，声明依据应当包括仿制药技术方案与相关专利的相关权利要求对比表及相关技术资料。除纸质资料外，仿制药申请人还应当向上市许可持有人在中国上市药品专利信息登记平台登记的电子邮箱发送声明及声明依据，并留存相关记录。

**第七条** 专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的，可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起 45 日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决。当事人对国务院专利行政部门作出的行政裁决不服的，可以在收到行政裁决书后依法向人民法院起诉。

专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，应当自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起 15 个工作日内将立案或受理通知书副本提交国家药品审评机构，并通知仿制药申请人。

**第八条** 收到人民法院立案或者国务院专利行政部门受理通知书副本后，国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置 9 个月的等待期。等待期自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起，只设置一次。等待期内国家药品审评机构不停止技术审评。

专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，国务院药品监督管理部门根据技术审评结论和仿

制药申请人提交的声明情形，直接作出是否批准上市的决定；仿制药申请人可以按相关规定提起诉讼或者请求行政裁决。

**第九条** 对引发等待期的化学仿制药注册申请，专利权人或者利害关系人、化学仿制药申请人应当自收到判决书或者决定书等 10 个工作日内将相关文书报送国家药品审评机构。

对技术审评通过的化学仿制药注册申请，国家药品审评机构结合人民法院生效判决或者国务院专利行政部门行政裁决作出相应处理：

（一）确认落入相关专利权保护范围的，待专利权期限届满前将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；

（二）确认不落入相关专利权保护范围或者双方和解的，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；

（三）相关专利权被依法无效的，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；

（四）超过等待期，国务院药品监督管理部门未收到人民法院的生效判决或者调解书，或者国务院专利行政部门的行政裁决，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；

（五）国务院药品监督管理部门在行政审批期间收到人民法院生效判决或者国务院专利行政部门行政裁决，确认落入相关专利权保护范围的，将相关化学仿制药注册申请交由国家药品审评机构按照本条第二款第一项的规定办理。

国务院药品监督管理部门作出暂缓批准决定后，人民法院推翻原行政裁决的、双方和解的、相关专利权被宣告无效的，以及

专利权人、利害关系人撤回诉讼或者行政裁决请求的，仿制药申请人可以向国务院药品监督管理部门申请批准仿制药上市，国务院药品监督管理部门可以作出是否批准的决定。

**第十条** 对一类、二类声明的化学仿制药注册申请，国务院药品监督管理部门依据技术审评结论作出是否批准上市的决定；对三类声明的化学仿制药注册申请，技术审评通过的，作出批准上市决定，相关药品在相应专利权有效期和市场独占期届满之后方可上市。

**第十一条** 对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予市场独占期。国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起 12 个月内不再批准同品种仿制药上市，共同挑战专利成功的除外。市场独占期限不超过被挑战药品的原专利权期限。市场独占期内国家药品审评机构不停止技术审评。对技术审评通过的化学仿制药注册申请，待市场独占期到期前将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节。

挑战专利成功是指化学仿制药申请人提交四类声明，且根据其提出的宣告专利权无效请求，相关专利权被宣告无效，因而使仿制药可获批上市。

**第十二条** 中药、生物制品上市许可持有人，按照本办法第二条、第三条、第四条、第七条，进行相关专利信息登记等。中药可登记中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利，生物制品可登记活性成分的序列结构专利、医药用途专利。

中药同名同方药、生物类似药申请人按照本办法第六条进行

相关专利声明。

**第十三条** 对中药同名同方药和生物类似药注册申请，国务院药品监督管理部门依据技术审评结论，直接作出是否批准上市的决定。对于人民法院或者国务院专利行政部门确认相关技术方案落入相关专利权保护范围的，相关药品在相应专利权有效期届满之后方可上市。

**第十四条** 化学仿制药、中药同名同方药、生物类似药等被批准上市后，专利权人或者利害关系人认为相关药品侵犯其相应专利权，引起纠纷的，依据《中华人民共和国专利法》等法律法规相关规定解决。已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销，不影响其效力。

**第十五条** 提交不实声明等弄虚作假的、故意将保护范围与已获批上市药品无关或者不属于应当登记的专利类型的专利登记至中国上市药品专利信息登记平台、侵犯专利权人相关专利权或者其他给当事人造成损失的，依法承担相应责任。

**第十六条** 本办法自发布之日起施行。

# \_\_\_\_\_省（区、市）2021 年基本公共卫生服务补助资金到位情况统计表

省份	2020 年人均基本公共卫生服务补助标准（元，以本地区发文规定的标准为准）	2021 年人均基本公共卫生服务补助标准（元，以本地区发文规定的标准为准）	2021 年预算下达数 （含年初预算安排数和执行中调整预算数， 以下达预算指标文件为准）					2021 年 资金实际 下达数 （万元， 含中央 资金和 地方资 金，以国 库支出 数为准）	备注
			小计 （万 元）	中央 财政 下达 数 （万 元）	地方 财政 下达 数 （万 元）	本地区常住 人口数（万 人，以截止 2019 年底省 级以上统计 部门公布的 数据为准）	2021 年人均 金额 （元）		
A	B	C	D=E+F	E	F	G	H=D/G	I	J

1. 资金拨付日期分别截至 2021 年 6 月 30 日、9 月 30 日、12 月 31 日，报送截止时间分别为 2021 年 7 月 15 日、10 月 10 日、次年 1 月 10 日。

2. 计划单列市数据由省级统一报送。

3. 资金未按序时进度到位，或在规定时间节点未完全到位的，请在备注栏说明情况。

4. 统计表由各省级财政部门会同卫生健康行政部门汇

总并由财政部当地监管局审核后报送，需同时加盖省级卫生健康、财政部门以及财政部当地监管局公章。



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