



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|08.31

总第 33 期



中国药学会科技开发中心
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心
微信公众号二维码

目 录

热点聚焦

国家医保局 国家卫生健康委 国家发展改革委 财政部 人力资源社会保障部 市场监管总局 国家中医药局 国家药监局 关于印发《深化医疗服务价格改革试点方案》的通知	1
--	---

新政发布

中华人民共和国医师法.....	15
人力资源社会保障部 财政部 国家卫生健康委 国家医保局 国家中医药局 关于深化公立医院 薪酬制度改革的指导意见	25
国家卫生健康委办公厅关于印发中国脑卒中防治指导规范（2021年版）的通知.....	30
关于进一步加强医疗机构感控人员配备管理相关工作的通知	31
国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和 监管工作的通知	33

药物信息

国家药监局关于参芪五味子胶囊等 4 种药品转换为非处方药的公告.....	35
国家药监局关于修订奥沙利铂制剂说明书的公告.....	36
国家药监局关于修订丙硫氧嘧啶制剂说明书的公告	38
国家药监局关于注销盐酸林可霉素胶囊等 46 个药品注册证书的公告	43

附件

注销药品注册证书目录.....	44
-----------------	----

（本期收录 2021 年 08 月 16 日 ~ 08 月 31 日医药政策信息）

国家医保局 国家卫生健康委 国家发展改革委 财政部 人力资源社会保障部 市场监管总局 国家中医药局 国家药监局 关于印发《深化医疗服务价格改革试点方案》的通知

重要性：★★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团，国务院有关部委、有关直属机构：

《深化医疗服务价格改革试点方案》已经中央全面深化改革委员会第十九次会议审议通过。经国务院同意，现印发你们，请结合实际认真组织实施。

国家医保局 国家卫生健康委
国家发展改革委 财政部
人力资源社会保障部 市场监管总局
国家中医药局 国家药监局

2021年8月25日

深化医疗服务价格改革是推进医疗保障和医疗服务高质量协同发展的重要举措。按照党中央、国务院关于深化医疗保障制度改革任务部署，为加快建立科学确定、动态调整的医疗服务价格形成机制，持续优化医疗服务价格结构，现制定本方案。

一、总体要求

(一) 指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民健康为中心、以临床价值为导向、以医疗事业发展规律为遵循，建立健全适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医

疗服务价格形成机制，坚持公立医疗机构公益属性，建立合理补偿机制，调动医务人员积极性，促进医疗服务创新发展，提高医疗卫生为人民服务的质量和水平，控制人民群众医药费用负担，保障人民群众获得高质量、有效率、能负担的医疗卫生服务。

(二) 总体思路。规范管理医疗服务价格项目，建立符合价格规律的计价单元体系。统筹兼顾医疗事业发展需要和各方承受能力，调控医疗服务价格总体水平。探索政府指导和公立医疗机构参与相结合的价格形成机制，充分发挥公立医疗机构专业优势，合理确定医疗服务价格。建立灵敏有度的价格动态调整机制，明确调价的启动条件和约束条件，发挥价格合理补偿功能，稳定调价预期、理顺比价关系，确保群众负担总体稳定、医保基金可承受、公立医疗机构健康发展可持续。强化大数据和信息化支撑作用，加强公立医疗机构价格监测评估考核，确保价格机制稳定运行。坚持系统观念，统筹推进公立医院补偿机制、分级诊疗、医疗控费、医保支付等相关改革，完善激励约束机制，增强改革的系统性、整体性、协同性，形成综合效应。

(三) 改革目标。通过3至5年的试点，探索形成可复制可推广的医疗服务价格改革

经验。到 2025 年，深化医疗服务价格改革试点经验向全国推广，分类管理、医院参与、科学确定、动态调整的医疗服务价格机制成熟定型，价格杠杆功能得到充分发挥。

二、建立目标导向的价格项目管理机制

(四) 制定价格项目编制规范。按照服务产出为导向、医疗人力资源消耗为基础、技术劳务与物耗分开的原则，制定国家价格项目编制规范。明确医疗技术或医疗活动转化为价格项目的立项条件和管理规则，厘清价格项目与临床诊疗技术规范、医疗机构成本要素、不同应用场景加收标准等的政策边界。构建内涵边界清晰、适应临床诊疗、便于评价监管的价格项目体系。

(五) 完善全国价格项目规范。在充分听取临床专家等意见基础上，分类整合现行价格项目，完善全国医疗服务价格项目规范，统一价格项目编码，逐步消除地区间差异。实现价格项目与操作步骤、诊疗部位等技术细节脱钩，增强现行价格项目对医疗技术和医疗活动改良创新的兼容性，合理压减项目数量。医用耗材从价格项目中逐步分离，发挥市场机制作用，实行集中采购、“零差率”销售。

(六) 优化新增价格项目管理。简化新增价格项目申报流程，加快受理审核进度，促进医疗技术创新发展和临床应用。对资源消耗大、价格预期高的新增价格项目，开展创新性、经济性评价。对优化重大疾病诊疗方案或填补诊疗空白的重大创新项目，开辟绿色通道，保障患者及时获得更具有临床价值和成本效益的医疗服务。

三、建立更可持续的价格管理总量调控机制

(七) 加强医疗服务价格宏观管理。根据经济发展水平、医疗技术进步和各方承受

能力，对公立医疗机构医疗服务价格调整总量实行宏观管理，控制医药费用过快增长，提升价格管理的社会效益。在价格调整总量范围内突出重点、有升有降调整医疗服务价格，发挥价格工具的杠杆作用。

(八) 合理确定价格调整总量。建立健全价格调整总量的确定规则和指标体系。以区域内公立医疗机构医疗服务总费用为基数，综合考虑地区经济发展水平、医药总费用规模和结构、医保基金筹资运行、公立医疗机构运行成本和管理绩效、患者跨区域流动、新业态发展等因素，确定一定时期内公立医疗机构医疗服务价格调整的总金额。

(九) 统筹平衡总量分配。地区间价格调整总量增速要快慢结合，促进增加医疗资源有效供给，提高均等化水平。医疗费用增速过快的地区要严格控制增长。公立医疗机构间价格调整总量有保有压，体现合理回报、激励先进，反映各级各类公立医疗机构功能定位、服务特点，支持薄弱学科、基层医疗机构和中医医疗服务发展，促进分级诊疗。

四、建立规范有序的价格分类形成机制

(十) 通用型医疗服务的政府指导价围绕统一基准浮动。医疗机构普遍开展、服务均质化程度高的诊察、护理、床位、部分中医服务等列入通用型医疗服务目录清单。基于服务要素成本大数据分析，结合宏观指数和服务层级等因素，制定通用型医疗服务政府指导价的统一基准，不同区域、不同层级的公立医疗机构可在一定范围内浮动实施，促进通用型医疗服务规范化标准化和成本回收率均等化。

(十一) 复杂型医疗服务的政府指导价引入公立医疗机构参与形成。未列入通用型医疗服务目录清单的复杂型医疗服务，构建政府主导、医院参与的价格形成机制，尊重

医院和医生的专业性意见建议。公立医疗机构在成本核算基础上按规则提出价格建议。各地集中受理，在价格调整总量和规则范围内形成价格，严格控制偏离合理价格区间的过高价格，统一公布政府指导价。建立薄弱学科的调查监测和政策指引机制，允许历史价格偏低、医疗供给不足的薄弱学科项目价格优先调整，推动理顺比价关系。充分考虑中医医疗服务特点，支持中医传承创新发展。支持技术难度大、风险程度高、确有必要开展的医疗服务适当体现价格差异。引导公立医疗机构加强成本管理和精算平衡、统筹把握调价项目数量和幅度，指导公立医疗机构采取下调偏高价格等方式扩大价格调整总量。

(十二) 特需服务和试行期内新增项目实行市场调节价。公立医疗机构确定特需服务和试行期内新增项目（试行期 1 至 2 年）的价格，并报医疗服务价格主管部门备案。定价要遵守政府制定的价格规则，与医院等级、专业地位、功能定位相匹配，定价增加的医疗服务费用占用价格调整总量。严格控制公立医疗机构实行市场调节价的收费项目和费用所占比例，不超过全部医疗服务的 10%。新增项目试行期满后，按通用型或复杂型项目进行管理。

五、建立灵敏有度的价格动态调整机制

(十三) 通用型医疗服务项目价格参照收入和价格指数动态调整。通用型医疗服务项目基准价格参照城镇单位就业人员平均工资、居民消费价格指数变化进行定期评估、动态调整。城镇单位就业人员平均工资累计增幅达到触发标准、居民消费价格指数低于一定水平的，按规则调整基准价格。

(十四) 复杂型医疗服务项目价格经评估达标定期调整。建立健全调价综合评估指标体系，将医药卫生费用增长、医疗服务收

入结构、要素成本变化、药品和医用耗材费用占比、大型设备收入占比、医务人员平均薪酬水平、医保基金收支结余、患者自付水平、居民消费价格指数等指标列入评估范围，明确动态调整的触发标准和限制标准。定期开展调价评估，符合标准时集中启动和受理公立医疗机构提出的价格建议。

(十五) 建立医疗服务价格专项调整制度。为落实药品和医用耗材集中带量采购等重大改革任务、应对突发重大公共卫生事件、疏导医疗服务价格突出矛盾、缓解重点专科医疗供给失衡等，根据实际需要启动医疗服务价格专项调整工作，灵活选择调价窗口期，根据公立医疗机构收入、成本等因素科学测算、合理确定价格调整总量和项目范围，有升有降调整价格。

六、建立严密高效的价格监测考核机制

(十六) 加强公立医疗机构价格和成本监测。监测公立医疗机构重要项目价格变化。实行医疗服务价格公示、披露制度，编制并定期发布医疗服务价格指数。对监测发现医疗服务价格异常、新增项目定价偏高的，必要时组织开展成本调查或监审、成本回收率评价、卫生技术评估或价格听证，防止项目价格畸高畸低。

(十七) 做好医疗服务价格改革评估。密切跟踪医疗服务价格项目管理机制改革进展，定期评估新增项目执行效果。全面掌握医疗服务价格总量调控和动态调整执行情况，定期评估调价对公立医疗机构运行、患者和医保基金负担等的影响。密切跟踪价格分类形成机制落实情况，定期评估区域间、学科间比价关系。科学运用评估成果，与制定和调整医疗服务价格挂钩，支撑医疗服务价格新机制稳定高效运行。

(十八) 实行公立医疗机构价格责任考核制度。制定公立医疗机构医疗服务价格主体责任考核办法。稽查公立医疗机构内部价格管理和定价的真实性、合规性，检查公立医疗机构医疗服务价格执行情况，考核公立医疗机构落实改革任务、遵守价格政策、加强经营管理、优化收入结构、规范服务行为等情况。稽查、检查和考核结果与公立医疗机构价格挂钩。

七、完善价格管理的支撑体系

(十九) 优化医疗服务价格管理权限配置。医疗服务价格项目实行国家和省两级管理。医疗服务价格水平以设区的市属地化管理为基础，国家和省级医疗保障部门可根据功能定位、成本结构、医疗技术复杂程度等，对部分医疗服务的价格进行政策指导。

(二十) 完善制定和调整医疗服务价格的规则程序。周密设计各类医疗服务价格制定和调整的规则，减少和规范行政部门自由裁量权，确保医疗服务价格形成程序规范、科学合理。建立调价公示制度。加强事前的调价影响分析和社会风险评估，重点关注特殊困难群体，主动防范和控制风险。依法依规改革完善优化医疗服务定价程序，采取多种形式听取意见。

(二十一) 加强医疗服务价格管理能力建设。健全联动反应和应急处置机制，加强上下衔接、区域联动、信息共享。畅通信息报送渠道，为价格调整提供良好信息支撑。提升医疗服务价格管理信息化水平，加强医疗服务价格管理队伍建设。

八、统筹推进配套改革

(二十二) 深化公立医院综合改革。完善区域公立医院医疗设备配置管理，引导合理配置，严控超常超量配备。加强公立医疗机构内部专业化、精细化管理。规范公立医

疗机构和医务人员诊疗行为。合理确定公立医院薪酬水平，改革完善考核评价机制，实现医务人员薪酬阳光透明，严禁下达创收指标，不得将医务人员薪酬与科室、个人业务收入直接挂钩。

(二十三) 改进医疗行业综合监管。加强医疗机构医疗服务价格监督检查，以及部门间信息共享、配合执法。研究制定医疗服务价格行为指南。依法严肃查处不执行政府指导价、不按规定明码标价等各类价格违法行为，以及违规使用医保资金行为。

(二十四) 完善公立医疗机构政府投入机制。落实对符合区域卫生规划的公立医疗机构基本建设和设备购置、重点学科发展等政府投入。落实对中医（民族医）医院和传染病、精神病、职业病防治、妇产和儿童等专科医疗机构的投入倾斜政策。

(二十五) 规范非公立医疗机构价格。非公立医疗机构提供的医疗服务，落实市场调节价政策，按照公平合法、诚实信用、质价相符的原则合理定价，纳入医保基金支付的按医保协议管理。加强非公立医疗机构价格事中事后监管，做好价格监测和信息披露，必要时采取价格调查、函询约谈、公开曝光等措施，维护良好价格秩序。

(二十六) 衔接医疗保障制度改革。做好医疗服务价格和支付政策协同，价格管理总量调控和医保总额预算管理、区域点数法协同。探索制定医保支付标准。建立健全医保医用耗材目录管理制度。深化以按病种、按疾病诊断相关分组付费为主的多元复合式医保支付方式改革。探索对紧密型医疗联合体实行医保总额付费，加强监督，在考核基础上结余留用、合理超支分担。推进医用耗材全部挂网采购，扩大高值医用耗材集中带

量采购范围。强化公立医疗机构定点协议管理。

九、组织开展试点

(二十七) 加强组织领导。开展试点的地区要充分认识深化医疗服务价格改革的重要性、复杂性和艰巨性，把改革试点作为深化医疗保障制度改革的重要工作任务，把党的领导贯彻到试点全过程，建立试点工作领导机构，健全工作机制，加强组织领导，严格按照统一部署开展试点工作。

(二十八) 稳妥有序试点。国家医保局会同相关部门，初期在科学评估基础上遴选5个城市，重点围绕总量调控、价格分类形成和动态调整、监测考核等机制开展试点，并加强直接联系指导。有条件的省(自治区、直辖市)可组织设区的市参与试点。试点城市要因地制宜制定试点实施方案，稳妥有序推进，形成可复制、可推广的改革经验。

(二十九) 精心组织实施。试点实施方案要聚焦突出问题和关键环节，深入探索体制机制创新，力求有所突破，取得实效。试点实施方案由省级人民政府审核后组织实施，并报国家医保局备案。试点中遇到重大情况，及时向国家医保局和省级人民政府报告。非试点地区要按照国家医保局等4部门印发的《关于做好当前医疗服务价格动态调整工作的意见》(医保发〔2019〕79号)要求，做好相关工作，持续理顺医疗服务比价关系。

(三十) 做好宣传引导。各地区、各有关部门要主动做好深化医疗服务价格改革政策解读，及时回应群众关切，合理引导社会预期。充分调动各方支持配合改革的积极性和主动性，广泛听取意见，凝聚社会共识，提前做好风险评估，努力营造良好改革氛围。

相关链接之一：[国家医疗保障局相关负责人同志就《深化医疗服务价格改革试点方案》答记者问](#)

一、请介绍一下出台《深化医疗服务价格改革试点方案》(以下简称《试点方案》)的背景和意义?

答：医疗服务价格是广大人民群众最关心最直接最现实的利益问题，也关系着公立医疗机构和医疗事业的高质量发展。近年来，各地配合取消药品和医用耗材加成、实行集中带量采购等工作，稳妥有序地调整了多轮医疗服务价格，在一定程度上促进了医疗服务价格优化。随着医改持续深入和形势变化发展，医疗服务价格管理不能只顺向延续现有做法，围绕项目数量和价格水平加加减减。

首先是要适应公立医院高质量发展的新要求。近十年来我国公立医院迅速发展，公立医院医疗收入以及流向公立医院的医保资金、财政补助保持了年均两位数的高速增长。医疗资源的极大丰富，为缓解人民群众看病就医负担作出积极贡献。今后，公立医院的发展方式将从规模扩张转向提质增效，对增加公立医院精细化管理、优化医疗收入结构、提高效率和节约费用提出了更高的要求。

其次是要积极应对医疗保障水平可持续性面临的新挑战。人口老龄化已成为今后一段时期我国的基本国情，老年人口上升比例较快，总和生育率下降，出生人口数量走低，加之疾病谱变化、消费层次上升等因素影响，医保筹资和支出面临多重挑战，需要更好发挥价格杠杆功能，提高医疗资源使用效率，保障群众获得高质量、有效率、能负担的医疗服务。

再次是要坚持问题导向、补齐制度短板。比如医疗服务价格管理偏重微规定调价，宏观调节不足，杠杆作用有待强化；医院和医

生等专业群体参与定调价的程度不高，价格反映技术劳务价值还不充分；医疗服务价格项目拆分过细、区域间差异大，与临床实践和患者感受存在偏差；医疗服务价格机制与医务人员薪酬、财政投入补偿等机制缺乏有效衔接，综合效应不足。需要医疗服务价格同贯彻新发展理念、构建新发展格局紧密关联，在疏导深层次机制性矛盾上发力。

二、《试点方案》有哪些具体内容？

答：《试点方案》要求坚持以人民健康为中心、以临床价值为导向、以医疗事业发展规律为遵循，建立健全适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制。主要内容可以概括为“5+3+4”。

“5”是指建立五项机制：一是建立更可持续的总量调控机制，加强对医疗服务价格宏观管理，平衡好医疗事业发展需要和各方承受能力，在总量范围内突出重点、有升有降，避免大水漫灌。二是建立规范有序的价格分类形成机制，对普遍开展的通用项目，政府要把价格基准管住管好；对技术难度大的复杂项目，政府要“定规则、当裁判”，尊重医院和医生的专业性意见建议，更好体现技术劳务价值。三是建立灵敏有度的价格动态调整机制，明确调价的启动条件和约束条件，在做好事前评估的基础上实施调整，科学把握调价窗口，稳定调价预期。四是建立目标导向的价格项目管理机制，构建内涵边界清晰、适应临床诊疗、便于评价监管的价格项目体系，逐步消除地区间差异，促进医疗技术创新发展和临床应用。五是建立严密高效的价格监测考核机制，强化医疗服务价格改革运行情况评估，构建监测考核评估与医疗服务价格之间的激励约束关系和传导机制，确保价格机制稳定运行。

“3”是指强化3项支撑：一是优化管理权限配置，使医疗服务价格管理体系能够更好地满足宏观管理需要，更好地匹配国家、省、地市等各个层级的管理能力，更好地反映医疗资源的属地化特征。二是完善定调价程序，最大限度用规则代替自由裁量，更好地满足规范有序、灵敏有度的管理要求，更好地兼顾效率与公平。三是加强管理能力建设，包括加强上下衔接、区域联动、信息共享，提升医疗服务价格管理信息化水平，加强医疗服务价格管理队伍建设等。

“4”是指统筹推进4项配套改革，包括深化公立医院综合改革、改进医疗行业综合监管、完善公立医疗机构政府投入机制、衔接医疗保障制度改革等。

三、近年来，党中央、国务院部署推动药品耗材集中带量采购等一系列改革，药品耗材价格持续下降，同时医务人员期待降价腾出的空间用于调整医疗服务价格，体现技术劳务价值。对此，改革是如何考虑的？

答：药品耗材集中带量采购等改革，把价格降下来了，老百姓负担减轻了，也为调整医疗服务价格创造了条件。但一些媒体把深化医疗服务价格改革解读为给药品耗材集中带量采购改革“打补丁”，把后者挤掉的不合理收入通过医疗服务涨价找补回来，这种解读是不准确的。

首先，党中央决定深化医疗服务价格改革立意高远。习近平总书记主持中央深改委第十九次会议时强调，要强化基本医疗卫生事业公益属性，深化医疗服务价格改革，建立合理补偿机制，稳定调价预期，确保群众负担总体稳定、医保基金可承受、公立医疗机构健康发展可持续，提高医疗卫生为人民服务质量和水平。深化医疗服务价格改革，是通过推动治理创新、系统集成和提质增效，

进一步增强医疗服务价格在深化医药服务供给侧改革中的引领作用，在促进公平、增进福祉、鼓励创新、支持发展、防范风险等方面发挥作用，不是一轮两轮的涨价降价，更不是按葫芦起瓢、左手倒右手。

其次，集中带量采购为医疗服务价格改革创造了有利时机，但在具体推进上还是要“桥归桥、路归路”。具体来说，集中带量采购针对药品耗材“带金销售”，目的是净化市场环境、挤干价格水分，减轻人民群众的不合理负担；医疗服务价格改革是针对自身存在的短板，目的在于构建更加科学合理的价格机制，更好地发挥杠杆功能。集采降价降费减轻了老百姓的负担，为医疗服务价格赢得了改革的窗口，但两项改革各有各的内在逻辑，不是靠降价涨价进行医药费用平移、转换和腾挪，不能成为简单的“跷跷板”关系。

再次，医疗服务价格承担的具体任务已经变化，不能生搬硬套过去的一些做法。2015-2019年，各地配合取消药品和医用耗材加成，同步调整了医疗服务价格。取消药品耗材加成减少了公立医院在旧机制下维持正常运转所需的合法收入，将相应的空间直接用于调整医疗服务价格，是配合完成公立医院补偿机制转轨。进入新的阶段后，公立医院已经全面实施药品耗材“零差率”销售，集采降价节省公立医院采购成本，由此腾出的医药费用空间，首先要向人民群众释放改革红利，增强人民群众的获得感、幸福感。

此外，从调研的情况看，各地近两年重点提高技术劳务为主的诊察、手术、护理、中医类服务价格。近期发布的一些专业调查报告也显示，公立医院年均现金薪酬已经高于城镇单位就业人员平均工资。关于广大医务人员关心的如何更好地体现技术劳务价值，

需要医疗服务价格改革和公立医院薪酬制度改革加强协同，合理确定公立医院薪酬水平和分配机制，要把改革红利传导到广大医务人员身上，也要避免将医务人员薪酬与项目价格、创收能力直接挂钩。

四、深化医疗服务价格改革是否意味着医疗服务价格将持续上涨？人民群众的就医负担是否会因此增加？

答：深化医疗服务价格改革不是单纯的定价调价问题，不是用单边涨价来代替改革。

首先，医疗服务价格改革的重中之重是建立健全制度和体系。要让医疗服务价格管理进入标准化规范化的轨道，无论给价格做加法还是做减法，都要有矩可循；要让价格走势与医药控费用、降成本的绩效指标关联，有保有压、有升有降，不搞大水漫灌；要让价格变化的节奏受到启动条件和约束条件的控制，不能想涨就涨、一涨再涨；要让价格经得起监测考核评估的检验，该降的价格要及时降下去，涨了的价格要看得社会效益。

其次，医疗服务价格管理的重中之重是理顺比价关系、发挥杠杆功能。比如儿科、护理等历史价格偏低、医疗供给不足的薄弱学科项目，需要政策激励；复杂手术等难度大、风险高的医疗服务，需要适当体现价格差异；特色优势突出、功能疗效明显的中医医疗服务，需要传承创新和发展；设备折旧占比高的检查治疗项目，需要挤出水分，还利于民。这些比价关系理顺了，医院靠服务质量吸引人、靠技术价值获得回报，对药品耗材收入的依赖降低了，也可以起到减少医药总费用不合理增长的作用。

再次，要完善配套措施确保群众负担总体稳定。具体来说，就是事前要做好调价可行性的评估，不能偏离控制医药费用过快增长、提升社会效益的基本前提；事中要分析

调价影响，重点关注特殊困难群体，主动防范和控制风险，把改革理念贯穿在价格管理的始终。事后，也就是落地实施时，要做好医疗服务价格和支付政策协同，将调价部分按规定纳入医保支付范围。

五、深化医疗服务价格改革对公立医院高质量发展将发挥哪些作用？

答：公立医院的高质量发展是永恒命题，命题的主线是“高质量”，换言之就是从“量的积累”转向“质的提升”。医疗服务价格对促进公立医院高质量发展可以发挥以下功能：**一是**技术劳务价值的“度量衡”。过去一些医院多靠药品耗材增加收入，技术劳务为主的学科“创收”能力弱，院内地位下降、发展动力不足。现在国家通过取消药品耗材加成、集中带量采购等措施，把药品耗材的收入占比压下去，循序渐进地优化医疗服务价格，技术劳务为主的医疗医技学科在传统模式下发展困难，改革后有望迎来机遇期。**二是**优化医疗资源配置的“信号灯”。例如按照制度设计，复杂型项目，引入公立医院参与价格形成，定调价将更灵活、更有针对性；通用型项目，政府加强对价格基准和调价节奏的把控。价格的分类形成机制可以引导高等级医院把发展重心放在难度高、风险大的项目上，避免虹吸效应，促进分级诊疗。**三是**公立医院练好内功的“助力器”。医疗服务价格改革将激励约束机制和公立医院高质量发展相链结，公立医院在规范诊疗行为、控制成本和费用等方面进行“刀刃向内”的改革，成为有助于打开医疗服务调价窗口、扩大调价总量的钥匙，为公立医院向改革要红利、向管理要效益增添了机制保障。

当然，医疗卫生事业的发展最终是服务于人民群众的健康福祉，既需要服务能力上台阶、医疗技术上水平，也需要把负担控制

在全社会能够承受的范围内，要平衡好“医院看得好病”和“群众看得起病”的关系，引导公立医院“练好内功”，避免“军备竞赛”、盲目扩张、过度超前。不能简单把医疗服务价格当作公立医院的兜底补偿工具，靠提价增收来盲目搞建设、扩规模。

六、《试点方案》提出要结合医疗服务特性，分类管理医疗服务价格，具体贯彻落实的有哪些考虑？

答：医疗是非常专业的领域，疾病多种多样，治疗方案复杂，全部采用同一套价格形成机制、规则和方法，难以反映服务本身的特性。《试点方案》提出建立规范有序的价格分类形成机制，将医疗服务区分成两种类型：

首先是诊察、护理等通用型服务，路径简单、内容明确，被广大医疗机构、医护人员广泛掌握和应用，服务的均质化程度相对比较高，可以构建起规范稳定、具有普遍性的全国性、区域性价格体系。通用型项目虽然项目数量不会多，但发生的频率高、规模大，在整个医疗服务价格体系和公立医院服务性收入中，地位都是举足轻重的。要坚持公立医疗机构公益属性，把通用型项目的价格基准管住管好管到位，起到压舱石、稳定器的作用。

其次是复杂型项目，比如难度大、风险高的手术项目，对医务人员个人能力、医疗机构技术支撑体系的要求比较高，服务的均质化程度有限。过去价格管理完全靠政府行政决策，大包大揽，医院医生只是被动执行。改革强调政府“定规则、当裁判”，管住调价的“笼子”和“尺子”，引入公立医院参与，在给定的“笼子”“尺子”内形成价格，既发挥公立医院的**专业优势，也引导公立医院加强内部精细化管理。

此外，对公立医疗机构自主确定价格的特需医疗服务，要坚持公立医院的公益属性，严格控制规模，避免冲击基本医疗服务的主体地位。

七、《试点方案》提出要建立灵敏有度的价格动态调整机制，明确调价的启动条件和约束条件，具体有哪些考虑？

答：医疗服务价格涉及多方面利益的深刻调整，不能不动，也不能乱动。建立灵敏有度的指标条件和触发机制，可以更好地解决预期管理和调价窗口问题，避免长期不动、突击大动的情况。2016年，国家就已经提出了“医疗服务价格动态调整机制”的要求。国家医保局成立后，在广泛征求意见的基础上，会同卫生健康委、财政部、市场监管总局发布了《关于做好当前医疗服务价格动态调整工作的意见》（医保发〔2019〕79号），要求各省按照“设置启动条件、评估触发实施、有升有降调价、医保支付衔接、跟踪监测考核”的基本路径整体设计动态调整机制，并对启动条件、调价路径等作了相应规定。

《试点方案》结合深化医疗服务价格改革的总体设计，提出了动态调整机制的升级版，既是历史任务的延续，也有站在新起点上创新优化。一是进一步明确动态调整的启动条件、约束条件和触发机制，通过“指标体系+定期评估”实现制度闭环，使宏观管理更好地指导微观调价，微观调价更好地服务宏观管理。二是对于通用型项目和复杂型项目调价建立了有区别的动态调整机制，让通用型项目的触发机制更简明，价格走势更平稳，让复杂型项目的触发机制更灵敏，在可控范围内，突出重点、小步快走、轮动调整。三是对于配合重大改革任务、重大公共卫生

事件、疏导突出价格矛盾等开展价格专项调整的情况，允许灵活选择调价窗口。

八、医疗服务价格项目是价格管理的重要内容，有医疗机构反映，现有的医疗服务价格项目不能完全满足临床需要，申请新增项目又节奏慢、程序长，影响了技术创新。对此，改革试点有哪些考虑和措施？

答：价格项目是医疗服务收费的基本单元，是医疗服务计价、执行、评价的基础，也是深化改革的重点和难点。现有价格项目确实存在一些问题，主要表现在：一是与群众感受脱节。目前设立价格项目比较贴近操作步骤、岗位分工，方便了医院内部的财务管理，但相应地就会把完整的医疗服务拆分成过多过细的收费项目，群众投诉较多，认为要买的是医疗服务的产出，却按医疗服务的投入，逐项计价交费，难以理解。二是与临床改良创新脱节。目前价格项目的“技术规范”色彩较重，把操作步骤、技术标准、允许使用的设备耗材列入了项目内容，临床上稍稍改变操作的部位、步骤、方法，就可能找不到对应的价格项目，而申请新增价格项目又可能面临创新性、经济性是否充分的问题，论证周期长，影响了临床改良创新。三是与价格管理需要脱节。医疗新技术进入临床应用是比较自由的，缺少类似药品审评审批的技术准入环节。同样的服务事项，在各地的名称、内涵、边界不统一，转化成计价单元以后，延续了这种差异，结果是区域间价格难以准确评价，影响了价格管理的科学性、有效性。而且过去强调将医用耗材合并并在价格项目内打包收费，初衷是间接约束医用耗材费用，但实践中也暴露出很多问题，

比如为了新耗材、新设备好卖，衍生出许多新增项目的需求，实际上创新性、经济性却不高，价格部门如果允许另设项目收费则增加患者不必要的负担，如果要求按原有项目收费则被抨击阻碍进步。

《试点方案》提出建立目标导向的价格项目管理机制，就是要从患者获益的角度出发，按照“产出导向、技耗分离”的方向，明确医疗服务价格项目的顶层设计和底层逻辑，构建内涵边界清晰、适应临床诊疗、便于评价监管的价格项目体系，让医疗服务价格项目回归服务计价单元的应有面貌，力争从源头上解决价格项目“不友好”、不接地气、新增项目节奏偏慢、中西医项目比例失衡等问题。同时，国家医保局将分类整合现有价格项目，优化新增价格项目管理，引入创新性和经济性评价，保障患者及时获得更具临床价值和成本效益的医疗服务。

九、《试点方案》提出要建立严密高效的价格监测考核机制，具体有哪些考虑？

答：医疗服务价格是重要的民生价格，涉及14亿人民群众，787万医务人员，5万多医疗机构的庞大主体，涉及每年数万亿的利益规模，改革和管理都需要可靠的数据信息作基础，灵敏的监测考核机制作保障，事前事中事后的分析评估作支撑。调价前拿不到全面准确的数据，凭经验操作，定调价的科学性、针对性就难以保证；调价后跟踪评价不了新价格对医疗行为、医疗资源的影响，价格政策就得不到及时完善。

《试点方案》提出建立严密高效的价格监测考核机制。首先是将价格监测从一般性的工作要求，上升为专门的价格机制，紧密

配合总量调控、分类形成、动态调整等价格机制，形成完整的管理体系和政策闭环，使价格管理和医院运行之间形成正向的互动关系。其次是丰富了价格监测机制的具体内容，在夯实价格管理的数据基础、掌握医疗机构价格实施效果的基础上，提出了编制和发布医疗服务价格指数，为强化宏观管理提供支撑，避免盲目性、随意性；再次是强调价格监测结果的运用，包括要求监测结果与医疗服务价格挂钩等，监测发现价格畸高畸低的情况要采取干预措施，实行医院价格责任考核。将价格监测考核评估，从单纯的观察发现功能拓展到一定的监督管理功能，为改革的有效性和长久生命力提供制度保障。

十、此次深化医疗服务价格改革的定位是试点，请问有哪些具体考虑和安排？

答：医疗服务价格涉及的利益主体多、情况复杂，与医疗事业发展、公立医院运行、医疗保障制度建设等许多机制都存在深刻的化学反应，需平稳推进。因此，医疗服务价格改革将是一个循序渐进、以点带面、久久为功的过程。我们将从试点起步，预计通过3-5年时间，探索形成可复制、可推广的改革经验和典型样本，再逐步推开。

下一步，国家医保局将按照《试点方案》要求，确定5个试点城市，直接联系指导，积极稳妥有序推进。目前，国家医保局已经制定了详细的工作方案，试点城市的申报和遴选工作正在顺利推进中。未参与国家试点的省份，有条件的也可组织设区的市，按照《试点方案》要求，因地制宜开展试点，共同把《试点方案》描绘的改革图景，转化为切实的民生成果。

相关链接之二：[深度解读：医疗服务价格改革的前世今生](#)

8月25日，国家医保局发布了经中央全面深化改革委员会第十九次会议审议通过的《深化医疗服务价格改革试点方案》（后简称《试点方案》）。为了增加社会各方面对中国医疗服务价格管理历史、现状及《试点方案》创新内容的了解，本文作者，对外经济贸易大学保险学院教授于保荣撰文如下。

医疗服务价格改革的背景与意义

医疗服务价格是医疗服务价值的体现，直接关系到医疗服务的提供和人民群众的负担能力。医疗服务价格政策作为卫生服务经济补偿和管理的重要手段，是卫生体制改革的重点与难点，也是社会关注的热点。

新中国成立以后，医疗服务被定为公益性和福利性的事业，片面强调群众的承受能力，医疗服务补偿以政府财政补助为主，个人支付少量费用，医疗服务价格一直处于较低水平，反映医疗技术劳务的部分的因素一直被忽略。1978年的十一届三中，确定了改革开放的发展战略，明确了市场机制在资源配置中的基础和决定作用。在医疗领域，国家开始调整医疗服务价格，逐步形成了“劳务价格低、医疗业务亏损”、“药品结余留归医院，以补偿医疗业务的亏损”、“大型设备检查价格高，盈利水平高”的局面。这种扭曲的医疗服务价格政策导致医疗行为的逐利，表现为医生的“开大处方、开贵药”、“多开检查单提成”，导致社会上普遍反映的“看病贵、看病难”问题，同时医疗机构的公益性下降和医生的职业道德问题也引起社会上的广泛指责。

医疗服务价格政策直接影响着医疗机构和医务人员的服务供给行为，并对费用的控制、资源配置、医疗服务质量以及医疗服务

过程中的效率公平产生明显的导向或制约作用。因而，研究医疗服务价格体系改革，对整个卫生体制改革能否顺利进行、对医疗服务质量以及服务机构的管理水平提高等，都具有极其重要的意义。

我国既往医疗服务价格管理现状

1997年12月到2000年12月间，原国家卫生部及各省卫生、价格部门称之为“医疗服务收费项目”，医疗收费由财政部门归口管理；2001年，原国家计委、原卫生部、国家中医药管理局联合发布《全国医疗服务价格项目规范（2001年版）》3966项（计价格〔2000〕1751号），首次统一了全国医疗服务价格项目名称和编码，改称为“医疗服务价格项目”，医疗服务价格归口国家发改委管理；2006年10月，开始研制医疗机构涉及的全部医疗服务操作项目，称为“医疗服务操作项目（诊疗项目）”；2012年5月，发改委、卫计委、国家中医药管理局联合发布《全国医疗服务价格项目规范（2012年版）》9360项（发改价格〔2012〕1170号），名称为“医疗服务价格项目”，引用了医疗服务操作项目及编码。

2020年3月，中共中央国务院《印发关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号），在“完善医药服务价格形成机制”部分明确提出：“建立以市场为主导的药品、医用耗材价格形成机制，建立全国交易价格信息共享机制。治理药品、高值医用耗材价格虚高。完善医疗服务项目准入制度，加快审核新增医疗服务价格项目，建立价格科学确定、动态调整机制，持续优化医疗服务价格结构。建立医药价格信息、产业发展指数监测与披露机制，建立药品价格和招采信用评价制度，完善价格函询、约谈制度。”

当前医疗服务价格管理中的问题

2009年新医改以来，随着药品零差率和耗材零差率政策的实施，各地医疗服务价格得到一些调整，但整体上医疗服务价格扭曲的格局并没有得到实质性的改善。

第一，价格项目过多过细，标准化程度不高，难以监测比较，便利了医疗机构内部财务管理，但加大了临床的实施成本和价格主管部门的管理成本，与群众的感受和需要也是脱节的。

第二，对临床变化和技术进步的兼容性较差。价格项目与具体临床操作过程相捆绑，临床操作的部位、步骤、方法稍有改变，就可能找不到对应的价格项目，陷入不能收费或违规套收的困境，医院对此反映强烈。

第三，强调将医用耗材打包在价格项目内进行收费，不利于体现技术劳务价值。初衷是引导医院主动控制医用耗材成本。但这种方式名义是服务价格，实际上物化成本成为了推动价格的主要因素，难以充分体现技术劳务价值，也不适应各自成本的变化规律。特别是当医用耗材出现技术垄断、价格高时，医院对控制医用耗材价格无能为力，需要其他项目收入交叉补贴，进一步扭曲比价关系和服务行为。

第四，医疗服务价格政策的结构存在问题，而导致医疗机构收入结构不合理：药品、设备检查、检验、医用耗材收入所占比例高，医疗服务部分亏损。尤其是技术劳务费价格偏低。特别是高技术、高风险、知识密集型的收费偏低，而部分大型设备检查收费、检验项目仍然偏高。

第五，缺乏科学的医疗服务价格制订机制。虽然个别地区形式上实行了听证会制度，但医疗服务价格的制订，既缺少医疗机构、

相关行业组织和广大群众的积极参与，也不能反映医疗服务的真实成本。

第六，缺乏灵活的价格调整、价格公示和价格监测机制，虽然有关部门周期性地进行物价检查和治理活动，但多年来的医疗机构乱收费、重复收费和分解收费的现象一直没有得到有效遏制。

《试点方案》的主要内容：建立5个机制

《试点方案》的整体结构和主要内容，集中在建立5个机制上，即：建立目标导向的价格项目管理机制、建立更可持续的价格管理总量调控机制、建立规范有序的价格分类形成机制、建立灵敏有度的价格动态调整机制、建立严密高效的价格监测考核机制，其中前两个机制是核心原则和方向。

（一）建立目标导向的价格项目管理机制

这里有两个需要重点关注的内容：

第一，提出制定价格项目编制规范的原则是“按照服务产出为导向、医疗人力资源消耗为基础、技术劳务与物耗分开的原则”。不同于既往医疗服务价格项目规范遵循临床技术或者路径的思维，第一次提出了“按照服务产出为导向”；既往的医疗服务价格项目规范一直没有摆脱见物不见人的计划经济福利模式的思维，新文件明确提出了“医疗人力资源消耗为基础、技术劳务与物耗分开的原则”，强调了人在医疗服务中的作用。

第二，提出“明确医疗技术或医疗活动转化为价格项目的立项条件和管理规则，厘清价格项目与临床诊疗技术规范、医疗机构成本要素、不同应用场景加收标准等的政策边界”、“实现价格之项目与操作步骤、诊疗部位等技术细节脱钩，增强现行价格项目对医疗技术和医疗活动改良创新的兼容性”、

“医用耗材从价格项目中逐步分离，发挥市场机制作用，实行集中采购、“零差率”销售”。这三项内容简而言之，意思是医疗服务价格项目不等于临床的技术细节、医用耗材逐步从价格项目中分离出来。

2018 年国家医疗保障局成立后进行的药品和医用耗材的集中带量采购、医保目录谈判等工作，大大降低医疗机构药品和耗材的购买价格，为提高医务人员的技术劳务价格、提高医保基金的使用效率腾出了空间。随着 DRG 等医保支付方式改革的推开，医疗服务行为将更加规范、医疗费用结构将更加合理，长远看，对区域内医疗资源的优化配置和分级诊疗的推进，打下了良好的基础。

（二）建立更可持续的价格管理总量调控机制

不同于既往从微观角度进行医疗服务价格改革，《试点方案》强调了“宏观”、“总量”和“平衡”的视角。

首先，提出“对公立医疗机构医疗服务价格调整总量实行宏观管理”和“建立健全价格调整总量的确定规则和指标体系”。具体而言，要“以区域内公立医疗机构医疗服务总费用为基数，综合考虑地区经济发展水平、医药总费用规模和结构医保基金筹资运行、公立医疗机构运行成本和管理绩效、患者跨区域流动、新业态发展等因素”，来“确定一定时期内公立医疗机构医疗服务价格调整的总金额”。

其次，如何“统筹平衡总量分配”？文件提出“地区间价格调整总量增速要快慢结合。……公立医疗机构间价格调整总量有保有压，体现合理回报、激励先进，反映各级各类公立医疗机构功能定位、服务特点，支持薄弱学科、基层医疗机构和中医医疗服务发展，促进分级诊疗。”

（三）建立规范有序的价格分类形成机制

不同于既往的医疗服务价格规范管理，《试点方案》将医疗服务价格分为“通用型”和“复杂型”两类：前者为“医疗机构普遍开展、服务均质化程度高的诊察、护理、床位、部分中医服务等列入通用型医疗服务目录”，后者为“未列入通用型医疗服务目录清单的复杂型医疗服务”。

与既往的政策相同的是两类医疗服务均实行“政府指导价”，不同的是“制定通用型医疗服务政府指导价的统一基准，不同区域、不同层级的公立医疗机构可在一定范围内浮动实施，促进通用型医疗服务规范化标准化和成本回收率均等化”、“未列入通用型医疗服务目录清单的复杂型医疗服务，构建政府主导、医院参与的价格形成机制，尊重医院和医生的专业性意见建议。公立医疗机构在成本核算基础上按规则提出价格建议。各地集中受理，在价格调整总量和规则范围内形成价格，严格控制偏离合理价格区间的过高价格，统一公布政府指导价”。

同时，提出了“严格控制公立医疗机构实行市场调节价的收费项目和费用所占比例，不超过全部医疗服务的 10%”，可以理解为前面“价格管理总量调控机制”的目标之一。

（四）建立灵敏有度的价格动态调整机制

既往的各地医疗服务价格调整，一方面宏观上政府部门往往十几年调一次，使得医疗服务价格严重滞后于社会经济和物价的发展；另一方面，医疗机构通过自主申报新增医疗服务项目的方式，使得部分医疗服务项目的数量和费用不断增加，扭曲了整个医疗服务的价格结构。《试点方案》相比既往的

项目价格管理政策，往前迈了一步，明确提出：

1. “通用型医疗服务项目价格参照收入和价格指数动态调整。通用型医疗服务项目基准价格参照城镇单位就业人员平均工资、居民消费价格指数变化进行定期评估、动态调整。城镇单位就业人员平均工资累计增幅达到触发标准、居民消费价格指数低于一定水平的，按规则调整基准价格。”

2. “复杂型医疗服务项目价格经评估达标定期调整。建立健全调价综合评估指标体系，将医药卫生费用增长、医疗服务收入结构、要素成本变化、药品和医用耗材费用占比、大型设备收入占比、医务人员平均薪酬水平、医保基金收支结余、患者自付水平、居民消费价格指数等指标列入评估范围，明确动态调整的触发标准和限制标准。定期开展调价评估，符合标准时集中启动和受理公立医疗机构提出的价格建议。”

3. 同时提出“建立医疗服务价格专项调整制度。”

以项目收费为基础的日本和中国台湾地区，法律规定医疗服务和药品价格每两年调整一次，由于社会物价及药品和耗材等市场变化迅速，在实践中往往每年甚至一年两次调整医疗服务和药品耗材的价格。考虑到中国的药品和耗材集采及医保谈判的频率，以及社会物价和国民工资及收入的情况，建立根据社会消费和物价水平每年调整医疗服务价格的动态调整机制，应该是可行的。与此相关，建立反映市场变化的中国医疗服务价格指数，应该是一项基础的工作。

（五）建立严密高效的价格监测考核机制

提出从“加强公立医疗机构价格和成本监测”、“做好医疗服务价格改革评估”、

“实行公立医疗机构价格责任考核制度。”三个方面，做好医疗服务价格测考核机制。

《试点方案》的其他亮点

《试点方案》在“优化医疗服务价格管理权限配置”部分，明确提出“医疗服务价格项目实行国家和省两级管理。医疗服务价格水平以设区的市属地化管理为基础，国家和省级医疗保障部门……对部分医疗服务的价格进行政策指导。”同时提出“减少和规范行政部门自由裁量权”、“建立调价公示制度”。

《试点方案》在相关的配套盖着中提到了“深化公立医院综合改革”、“改进医疗行业综合监管”、“完善公立医疗机构政府投入机制”、“规范非公立医疗机构价格”和“衔接医疗保障制度改革”。

在试点组织中，《试点方案》提出“把党的领导贯彻到试点全过程”、“初期在科学评估基础上遴选5个城市……。有条件的省(自治区、直辖市)可组织设区的市参与试点”、“深入探索体制机制创新，力求有所突破，取得实效”等要求。提出“通过3至5年的试点，探索形成可复制可推广的医疗服务价格改革经验。到2025年，深化医疗服务价格改革试点经验向全国推广”的试点目标。

《试点方案》在“指导思想”部分指出：“坚持以人民健康为中心、以临床价值为导向、以医疗事业发展规律为遵循，建立健全适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制，坚持公立医疗机构公益属性，建立合理补偿机制，调动医务人员积极性，促进医疗服务创新发展，提高医疗卫生为人民服务的质量和水平，控制人民群众医药费用负担，保障人民群众获得高质量、有效率、能负担的医疗卫生服务。”

中华人民共和国医师法

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

中华人民共和国医师法

(2021年8月20日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过)

目录

第一章 总则

第二章 考试和注册

第三章 执业规则

第四章 培训和考核

第五章 保障措施

第六章 法律责任

第七章 附则

第一章 总则

第一条 为了保障医师合法权益，规范医师执业行为，加强医师队伍建设，保护人民健康，推进健康中国建设，制定本法。

第二条 本法所称医师，是指依法取得医师资格，经注册在医疗卫生机构中执业的专业医务人员，包括执业医师和执业助理医师。

第三条 医师应当坚持人民至上、生命至上，发扬人道主义精神，弘扬敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆的崇高职业精神，恪守职业道德，遵守执业规范，提高执业水平，履行防病治病、保护人民健康的神圣职责。

医师依法执业，受法律保护。医师的人格尊严、人身安全不受侵犯。

第四条 国务院卫生健康主管部门负责全国的医师管理工作。国务院教育、人力资源社会保障、中医药等有关部门在各自职责范围内负责有关的医师管理工作。

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内的医师管理工作。县级以上地方人民政府教育、人力资源社会保障、中医药等有关部门在各自职责范围内负责有关的医师管理工作。

第五条 每年8月19日为中国医师节。对在医疗卫生服务工作中做出突出贡献的医师，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

全社会应当尊重医师。各级人民政府应当关心爱护医师，弘扬先进事迹，加强业务培训，支持开拓创新，帮助解决困难，推动在全社会广泛形成尊医重卫的良好氛围。

第六条 国家建立健全医师医学专业技术职称设置、评定和岗位聘任制度，将职业道德、专业实践能力和工作业绩作为重要条件，科学设置有关评定、聘任标准。

第七条 医师可以依法组织和参加医师协会等有关行业组织、专业学术团体。

医师协会等有关行业组织应当加强行业自律和医师执业规范，维护医师合法权益，协助卫生健康主管部门和其他有关部门开展相关工作。

第二章 考试和注册

第八条 国家实行医师资格考试制度。

医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。医师资格考试由省级以上人民政府卫生健康主管部门组织实施。

医师资格考试的类别和具体办法，由国务院卫生健康主管部门制定。

第九条 具有下列条件之一的，可以参加执业医师资格考试：

(一) 具有高等学校相关医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践满一年；

(二) 具有高等学校相关医学专业专科学历，取得执业助理医师执业证书后，在医疗卫生机构中执业满二年。

第十条 具有高等学校相关医学专业专科学历，在执业医师指导下，在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践满一年的，可以参加执业助理医师资格考试。

第十一条 以师承方式学习中医满三年，或者经多年实践医术确有专长的，经县级以上人民政府卫生健康主管部门委托的中医药专业组织或者医疗卫生机构考核合格并推荐，可以参加中医医师资格考试。

以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的，由至少二名中医医师推荐，经省级人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医医师资格及相应的资格证书。

本条规定的相关考试、考核办法，由国务院中医药主管部门拟订，报国务院卫生健康主管部门审核、发布。

第十二条 医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格，发给医师资格证书。

第十三条 国家实行医师执业注册制度。

取得医师资格的，可以向所在地县级以上地方人民政府卫生健康主管部门申请注册。医疗卫生机构可以为本机构中的申请人集体办理注册手续。

除有本法规定不予注册的情形外，卫生健康主管部门应当自受理申请之日起二十个工作日内准予注册，将注册信息录入国家信息平台，并发给医师执业证书。

未注册取得医师执业证书，不得从事医师执业活动。

医师执业注册管理的具体办法，由国务院卫生健康主管部门制定。

第十四条 医师经注册后，可以在医疗卫生机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗卫生服务。

中医、中西医结合医师可以在医疗机构中的中医科、中西医结合科或者其他临床科室按照注册的执业类别、执业范围执业。

医师经相关专业培训和考核合格，可以增加执业范围。法律、行政法规对医师从事特定范围执业活动的资质条件有规定的，从其规定。

经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训和考核合格，在执业活动中可以采用与其专业相关的西医药技术方法。西医医师按照国家有关规定，经培训和考核合格，在执业活动中可以采用与其专业相关的中医药技术方法。

第十五条 医师在二个以上医疗卫生机构定期执业的，应当以一个医疗卫生机构为主，并按照国家有关规定办理相关手续。国家鼓励医师定期定点到县级以上医疗卫生机构，包括乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生

服务中心等，提供医疗卫生服务，主执业机构应当支持并提供便利。

卫生健康主管部门、医疗卫生机构应当加强对有关医师的监督管理，规范其执业行为，保证医疗卫生服务质量。

第十六条 有下列情形之一的，不予注册：

（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；

（二）受刑事处罚，刑罚执行完毕不满二年或者被依法禁止从事医师职业的期限未满；

（三）被吊销医师执业证书不满二年；

（四）因医师定期考核不合格被注销注册不满一年；

（五）法律、行政法规规定不得从事医疗卫生服务的其他情形。

受理申请的卫生健康主管部门对不予注册的，应当自受理申请之日起二十个工作日内书面通知申请人和其所在医疗卫生机构，并说明理由。

第十七条 医师注册后有下列情形之一的，注销注册，废止医师执业证书：

（一）死亡；

（二）受刑事处罚；

（三）被吊销医师执业证书；

（四）医师定期考核不合格，暂停执业活动期满，再次考核仍不合格；

（五）中止医师执业活动满二年；

（六）法律、行政法规规定不得从事医疗卫生服务或者应当办理注销手续的其他情形。

有前款规定情形的，医师所在医疗卫生机构应当在三十日内报告准予注册的卫生健

康主管部门；卫生健康主管部门依职权发现医师有前款规定情形的，应当及时通报准予注册的卫生健康主管部门。准予注册的卫生健康主管部门应当及时注销注册，废止医师执业证书。

第十八条 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当依照本法规定到准予注册的卫生健康主管部门办理变更注册手续。

医师从事下列活动的，可以不办理相关变更注册手续：

（一）参加规范化培训、进修、对口支援、会诊、突发事件医疗救援、慈善或者其他公益性医疗、义诊；

（二）承担国家任务或者参加政府组织的重要活动等；

（三）在医疗联合体内的医疗机构中执业。

第十九条 中止医师执业活动二年以上或者本法规定不予注册的情形消失，申请重新执业的，应当由县级以上人民政府卫生健康主管部门或者其委托的医疗卫生机构、行业组织考核合格，并依照本法规定重新注册。

第二十条 医师个体行医应当依法办理审批或者备案手续。

执业医师个体行医，须经注册后在医疗卫生机构中执业满五年；但是，依照本法第十一条第二款规定取得中医医师资格的人员，按照考核内容进行执业注册后，即可在注册的执业范围内个体行医。

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门对个体行医的医师，应当按照国家有关规定实施监督检查，发现有本法规定注销注册

的情形的，应当及时注销注册，废止医师执业证书。

第二十一条 县级以上地方人民政府卫生健康主管部门应当将准予注册和注销注册的人员名单及时予以公告，由省级人民政府卫生健康主管部门汇总，报国务院卫生健康主管部门备案，并按照规定通过网站提供医师注册信息查询服务。

第三章 执业规则

第二十二条 医师在执业活动中享有下列权利：

（一）在注册的执业范围内，按照有关规范进行医学诊查、疾病调查、医学处置、出具相应的医学证明文件，选择合理的医疗、预防、保健方案；

（二）获取劳动报酬，享受国家规定的福利待遇，按照规定参加社会保险并享受相应待遇；

（三）获得符合国家规定标准的执业基本条件和职业防护装备；

（四）从事医学教育、研究、学术交流；

（五）参加专业培训，接受继续医学教育；

（六）对所在医疗卫生机构和卫生健康主管部门的工作提出意见和建议，依法参与所在机构的民主管理；

（七）法律、法规规定的其他权利。

第二十三条 医师在执业活动中履行下列义务：

（一）树立敬业精神，恪守职业道德，履行医师职责，尽职尽责救治患者，执行疫情防控等公共卫生措施；

（二）遵循临床诊疗指南，遵守临床技术操作规范和医学伦理规范等；

（三）尊重、关心、爱护患者，依法保护患者隐私和个人信息；

（四）努力钻研业务，更新知识，提高医学专业技术能力和水平，提升医疗卫生服务质量；

（五）宣传推广与岗位相适应的健康科普知识，对患者及公众进行健康教育和健康指导；

（六）法律、法规规定的其他义务。

第二十四条 医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写病历等医学文书，不得隐匿、伪造、篡改或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料。

医师不得出具虚假医学证明文件以及与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。

第二十五条 医师在诊疗活动中应当向患者说明病情、医疗措施和其他需要告知的事项。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医师应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。

第二十六条 医师开展药物、医疗器械临床试验和其他医学临床研究应当符合国家有关规定，遵守医学伦理规范，依法通过伦理审查，取得书面知情同意。

第二十七条 对需要紧急救治的患者，医师应当采取紧急措施进行诊治，不得拒绝急救处置。

因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机

构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

国家鼓励医师积极参与公共交通工具等公共场所急救服务；医师因自愿实施急救造成受助人损害的，不承担民事责任。

第二十八条 医师应当使用经依法批准或者备案的药品、消毒药剂、医疗器械，采用合法、合规、科学的诊疗方法。

除按照规范用于诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品等。

第二十九条 医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。

在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。医疗机构应当建立管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

第三十条 执业医师按照国家有关规定，经所在医疗卫生机构同意，可以通过互联网等信息技术提供部分常见病、慢性病复诊等适宜的医疗卫生服务。国家支持医疗卫生机构之间利用互联网等信息技术开展远程医疗合作。

第三十一条 医师不得利用职务之便，索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益；不得对患者实施不必要的检查、治疗。

第三十二条 遇有自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等严重威胁人民生命健康的突发事件时，县级以上人民政府卫生健康主管部门根据需要组织医师参与

卫生应急处置和医疗救治，医师应当服从调遣。

第三十三条 在执业活动中有下列情形之一的，医师应当按照有关规定及时向所在医疗卫生机构或者有关部门、机构报告：

（一）发现传染病、突发不明原因疾病或者异常健康事件；

（二）发生或者发现医疗事故；

（三）发现可能与药品、医疗器械有关的不良反应或者不良事件；

（四）发现假药或者劣药；

（五）发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡；

（六）法律、法规规定的其他情形。

第三十四条 执业助理医师应当在执业医师的指导下，在医疗卫生机构中按照注册的执业类别、执业范围执业。

在乡、民族乡、镇和村医疗卫生机构以及艰苦边远地区县级医疗卫生机构中执业的执业助理医师，可以根据医疗卫生服务情况和本人实践经验，独立从事一般的执业活动。

第三十五条 参加临床教学实践的医学生和尚未取得医师执业证书、在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践的医学毕业生，应当在执业医师监督、指导下参与临床诊疗活动。医疗卫生机构应当为有关医学生、医学毕业生参与临床诊疗活动提供必要的条件。

第三十六条 有关行业组织、医疗卫生机构、医学院校应当加强对医师的医德医风教育。

医疗卫生机构应当建立健全医师岗位职责、内部监督、投诉处理等制度，加强对医师的管理。

第四章 培训和考核

第三十七条 国家制定医师培养规划，建立适应行业特点和社会需求的医师培养和供需平衡机制，统筹各类医学人才需求，加强全科、儿科、精神科、老年医学等紧缺专业人才培养。

国家采取措施，加强医教协同，完善医学院校教育、毕业后教育和继续教育体系。

国家通过多种途径，加强以全科医生为重点的基层医疗卫生人才培养和配备。

国家采取措施，完善中医西医相互学习的教育制度，培养高层次中西医结合人才和能够提供中西医结合服务的全科医生。

第三十八条 国家建立健全住院医师规范化培训制度，健全临床带教激励机制，保障住院医师培训期间待遇，严格培训过程管理和结业考核。

国家建立健全专科医师规范化培训制度，不断提高临床医师专科诊疗水平。

第三十九条 县级以上人民政府卫生健康主管部门和其他有关部门应当制定医师培训计划，采取多种形式对医师进行分级分类培训，为医师接受继续医学教育提供条件。

县级以上人民政府应当采取有力措施，优先保障基层、欠发达地区和民族地区的医疗卫生人员接受继续医学教育。

第四十条 医疗卫生机构应当合理调配人力资源，按照规定和计划保证本机构医师接受继续医学教育。

县级以上人民政府卫生健康主管部门应当有计划地组织协调县级以上医疗卫生机构对乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生服务中心等基层医疗卫生机构中的医疗卫生人员开展培训，提高其医学专业技术能力和水平。

有关行业组织应当为医师接受继续医学教育提供服务和创造条件，加强继续医学教育的组织、管理。

第四十一条 国家在每年的医学专业招生计划和教育培训计划中，核定一定比例用于定向培养、委托培训，加强基层和艰苦边远地区医师队伍建设。

有关部门、医疗卫生机构与接受定向培养、委托培训的人员签订协议，约定相关待遇、服务年限、违约责任等事项，有关人员应当履行协议约定的义务。县级以上人民政府有关部门应当采取措施，加强履约管理。协议各方违反约定的，应当承担违约责任。

第四十二条 国家实行医师定期考核制度。

县级以上人民政府卫生健康主管部门或者其委托的医疗卫生机构、行业组织应当按照医师执业标准，对医师的业务水平、工作业绩和职业道德状况进行考核，考核周期为三年。对具有较长年限执业经历、无不良行为记录的医师，可以简化考核程序。

受委托的机构或者组织应当将医师考核结果报准予注册的卫生健康主管部门备案。

对考核不合格的医师，县级以上人民政府卫生健康主管部门应当责令其暂停执业活动三个月至六个月，并接受相关专业培训。暂停执业活动期满，再次进行考核，对考核合格的，允许其继续执业。

第四十三条 省级以上人民政府卫生健康主管部门负责指导、检查和监督医师考核工作。

第五章 保障措施

第四十四条 国家建立健全体现医师职业特点和技术劳动价值的人事、薪酬、职称、奖励制度。

对从事传染病防治、放射医学和精神卫生工作以及其他特殊岗位工作的医师，应当按照国家有关规定给予适当的津贴。津贴标准应当定期调整。

在基层和艰苦边远地区工作的医师，按照国家有关规定享受津贴、补贴政策，并在职称评定、职业发展、教育培训和表彰奖励等方面享受优惠待遇。

第四十五条 国家加强疾病预防控制人才队伍建设，建立适应现代化疾病预防控制体系的医师培养和使用机制。

疾病预防控制机构、二级以上医疗机构以及乡镇卫生院、社区卫生服务中心等基层医疗卫生机构应当配备一定数量的公共卫生医师，从事人群疾病及危害因素监测、风险评估研判、监测预警、流行病学调查、免疫规划管理、职业健康管理等公共卫生工作。医疗机构应当建立健全管理制度，严格执行院内感染防控措施。

国家建立公共卫生与临床医学相结合的人才培养机制，通过多种途径对临床医师进行疾病预防控制、突发公共卫生事件应对等方面业务培训，对公共卫生医师进行临床医学业务培训，完善医防结合和中西医协同防治的体制机制。

第四十六条 国家采取措施，统筹城乡资源，加强基层医疗卫生队伍和服务能力建设，对乡村医疗卫生人员建立县乡村上下贯通的职业发展机制，通过县管乡用、乡聘村用等方式，将乡村医疗卫生人员纳入县域医疗卫生人员管理。

执业医师晋升为副高级技术职称的，应当有累计一年以上在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务的经历；晋升副高级技术职称后，在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务，累计一年以上的，同等条件下优先晋升正高级技术职称。

国家采取措施，鼓励取得执业医师资格或者执业助理医师资格的人员依法开办村医

疗卫生机构，或者在村医疗卫生机构提供医疗卫生服务。

第四十七条 国家鼓励在村医疗卫生机构中向村民提供预防、保健和一般医疗服务的乡村医生通过医学教育取得医学专业学历；鼓励符合条件的乡村医生参加医师资格考试，依法取得医师资格。

国家采取措施，通过信息化、智能化手段帮助乡村医生提高医学技术能力和水平，进一步完善对乡村医生的服务收入多渠道补助机制和养老等政策。

乡村医生的具体管理办法，由国务院制定。

第四十八条 医师有下列情形之一的，按照国家有关规定给予表彰、奖励：

（一）在执业活动中，医德高尚，事迹突出；

（二）在医学研究、教育中开拓创新，对医学专业技术有重大突破，做出显著贡献；

（三）遇有突发事件时，在预防预警、救死扶伤等工作中表现突出；

（四）长期在艰苦边远地区的县级以下医疗卫生机构努力工作；

（五）在疾病预防控制、健康促进工作中做出突出贡献；

（六）法律、法规规定的其他情形。

第四十九条 县级以上人民政府及其有关部门应当将医疗纠纷预防和处理工作纳入社会治安综合治理体系，加强医疗卫生机构及周边治安综合治理，维护医疗卫生机构良好的执业环境，有效防范和依法打击涉医违法犯罪行为，保护医患双方合法权益。

医疗卫生机构应当完善安全保卫措施，维护良好的医疗秩序，及时主动化解医疗纠纷，保障医师执业安全。

禁止任何组织或者个人阻碍医师依法执业，干扰医师正常工作、生活；禁止通过侮辱、诽谤、威胁、殴打等方式，侵犯医师的人格尊严、人身安全。

第五十条 医疗卫生机构应当为医师提供职业安全和卫生防护用品，并采取有效的卫生防护和医疗保健措施。

医师受到事故伤害或者在职业活动中因接触有毒、有害因素而引起疾病、死亡的，依照有关法律、行政法规的规定享受工伤保险待遇。

第五十一条 医疗卫生机构应当为医师合理安排工作时间，落实带薪休假制度，定期开展健康检查。

第五十二条 国家建立完善医疗风险分担机制。医疗机构应当参加医疗责任保险或者建立、参加医疗风险基金。鼓励患者参加医疗意外保险。

第五十三条 新闻媒体应当开展医疗卫生法律、法规和医疗卫生知识的公益宣传，弘扬医师先进事迹，引导公众尊重医师、理性对待医疗卫生风险。

第六章 法律责任

第五十四条 在医师资格考试中有违反考试纪律等行为，情节严重的，一年至三年内禁止参加医师资格考试。

以不正当手段取得医师资格证书或者医师执业证书的，由发给证书的卫生健康主管部门予以撤销，三年内不受理其相应申请。

伪造、变造、买卖、出租、出借医师执业证书的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销医师执业证书。

第五十五条 违反本法规定，医师在执业活动中有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，给予警告；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书：

（一）在提供医疗卫生服务或者开展医学临床研究中，未按照规定履行告知义务或者取得知情同意；

（二）对需要紧急救治的患者，拒绝急救处置，或者由于不负责任延误诊治；

（三）遇有自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等严重威胁人民生命健康的突发事件时，不服从卫生健康主管部门调遣；

（四）未按照规定报告有关情形；

（五）违反法律、法规、规章或者执业规范，造成医疗事故或者其他严重后果。

第五十六条 违反本法规定，医师在执业活动中有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，给予警告，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书：

（一）泄露患者隐私或者个人信息；

（二）出具虚假医学证明文件，或者未经亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件；

（三）隐匿、伪造、篡改或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料；

（四）未按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品等；

（五）利用职务之便，索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益，或者违反诊

疗规范，对患者实施不必要的检查、治疗造成不良后果；

(六) 开展禁止类医疗技术临床应用。

第五十七条 违反本法规定，医师未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门或者中医药主管部门责令改正，给予警告，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书。

第五十八条 严重违反医师职业道德、医学伦理规范，造成恶劣社会影响的，由省级以上人民政府卫生健康主管部门吊销医师执业证书或者责令停止非法执业活动，五年直至终身禁止从事医疗卫生服务或者医学临床研究。

第五十九条 违反本法规定，非医师行医的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令停止非法执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。

第六十条 违反本法规定，阻碍医师依法执业，干扰医师正常工作、生活，或者通过侮辱、诽谤、威胁、殴打等方式，侵犯医师人格尊严、人身安全，构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚。

第六十一条 违反本法规定，医疗卫生机构未履行报告职责，造成严重后果的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门给予警告，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第六十二条 违反本法规定，卫生健康主管部门和其他有关部门工作人员或者医疗卫生机构工作人员弄虚作假、滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第六十三条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产损害的，依法承担民事责任。

第七章 附则

第六十四条 国家采取措施，鼓励具有中等专业学校医学专业学历的人员通过参加更高层次学历教育等方式，提高医学技术能力和水平。

在本法施行前以及在本法施行后一定期限内取得中等专业学校相关医学专业学历的人员，可以参加医师资格考试。具体办法由国务院卫生健康主管部门会同国务院教育、中医药等有关部门制定。

第六十五条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队执行本法的具体办法，由国务院、中央军事委员会依据本法制定。

第六十六条 境外人员参加医师资格考试、申请注册、执业或者从事临床示教、临床研究、临床学术交流等活动的具体管理办法，由国务院卫生健康主管部门制定。

第六十七条 本法自2022年3月1日起施行。《中华人民共和国执业医师法》同时废止。

相关链接：[解读新医师法：赋予医生“超说明书用药”权 引入“禁业”规则](#)

2021年8月20日举行的十三届全国人大常委会第三十次会议表决通过了《中华人民共和国医师法》。该法自2022年3月1日起施行，旧版《中华人民共和国执业医师法》同时废止。医师法引入医疗意外保险、规定“禁业”规则、明确“超说明书用药”的合法性……这些新举措对于保障医师合法权益有何意义？对于规范医师的执业行为有何影响？能否对改善医患关系产生作用？就此，记者专访了相关法律专家。

完善医师权益保障

医师法在总则中明确规定，医师依法执业受法律保护。医师的人格尊严、人身安全不受侵犯。同时，医师法新增“保障措施”一章，从薪酬待遇、队伍建设、执业环境治理、职业防护、执业风险分担机制等方面保障医师合法权益及待遇。

“医师法不但强调医师执业行为要规范，而且强调医师合法权益要保护。”四川矩衡律师事务所高级合伙人姚志刚律师在接受记者采访时说，一场突如其来的疫情，让我们更加切身体会到了医生的伟大，以及“白衣天使”这个词语更深层次的含义。医师和患者二者是紧密相连的，应将二者放于同等重要的位置，这次的医师法也是如此做的，并将每年8月19日规定为中国医师节，这充分说明了本法对医生权益的重视更进一步。

强制参加医疗意外保险

医师法在保障措施部分明确，医疗机构应当参加医疗责任保险或者建立、参加医疗风险基金。该条款来源于2020年6月1日开始施行的基本医疗卫生与健康促进法第四十七条“国家完善医疗风险分担机制，鼓励医疗机构参加医疗责任保险或者建立医疗风险基金，鼓励患者参加医疗意外保险。”但是医师法将“鼓励”改成了“应当”。

姚志刚解释说，医疗机构参加医疗责任保险、建立或参加医疗风险基金是医师依法执业，保障执业安全的措施之一，也是国家完善医疗风险分担机制的重要举措。医师法将参加医疗责任保险、建立医疗风险基金纳为医疗机构的一项法定义务。通过立法形式，更加充分地保护医师的执业安全，进一步体现了对医生的关心和爱护。

赋予医生“超说明书用药”自主权

姚志刚表示，医师法第二十九条对临床中常见的，且非常容易引发医患纠纷的“超说明书用药”问题从法律层面进行了规范，赋予医生“超说明书用药”的自主权。这为应对非常规情况提供了常规方案。

但姚志刚也表示，在行使该项权利的时候需要注意几点：一是必须坚持安全有效、经济合理的用药原则。二是前提必须是尚无有效或者更好治疗手段。三是必须保证患者知情和同意。四是医疗机构应该建立审核制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

此外，医师法还明确医师在公共场所因自愿实施急救造成受助人损害的，不承担民事责任。对此，姚志刚说，该条也是本次修法的一个亮点。依法保护医师从事紧急救助行为是十分必要的，让医生能够卸下思想包袱，消除医生做好事之后惹上麻烦的后顾之忧，鼓励医生面临紧急情况，积极去救治。也有利于充分发挥医生救死扶伤的社会价值，这于社会和患者而言，都是非常重要的。

引入“禁业”规则

医师法规定，对有严重违反医师职业道德、医学伦理规范，造成恶劣社会影响等情形的医师，依法取消或剥夺医师执业资格。一定期限内禁止从事医疗卫生服务或者医学临床研究。

这一“禁业”规定，对医师行业的整体素质提出了更高要求，也将会给整个医疗行业带来诸多正面影响。姚志刚说，医患关系之所以恶化，与个别医生缺少人文关怀，忽视患者知情同意权利，导致患者对医生产生偏见是很有关系的。医师法引入“禁业”规则，就是从源头控制搞坏医患关系的“毒素”，重塑医患信赖基础。

人力资源社会保障部 财政部 国家卫生健康委 国家医保局 国家中医药局 关于深化公立医院 薪酬制度改革的指导意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团，国务院有关部委、直属机构：

按照党中央、国务院的部署要求，2017年，人力资源社会保障部会同有关部门启动公立医院薪酬制度改革试点工作。各地精心组织、扎实推进，取得了积极成效，形成了福建省和三明市等地可复制、可推广的经验做法。为进一步巩固和推广试点成果，全面深化公立医院薪酬制度改革，经国务院同意，现提出如下意见。

一、指导思想和基本原则

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，按照党中央、国务院关于实施健康中国战略、深化医药卫生体制改革的决策部署，坚持以人民为中心的发展理念，适应现代医院管理制度需要，与医疗、医保、医药联动改革相衔接，落实“允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”（以下简称“两个允许”）要求，实施以增加知识价值为导向的分配政策，建立适应我

国医疗行业特点的公立医院薪酬制度，强化公立医院公益属性，调动医院和医务人员积极性，不断提高医疗服务质量和水平，更好地满足人民群众的医疗服务需要，更有效缓解人民群众看病难、看病贵问题。

深化公立医院薪酬制度改革的基本原则：

——坚持公益导向，健全激励与约束机制。适应公立医院综合改革要求，与公立医院管理体制、运行机制、价格管理、医保支付、人事管理、控制不合理医疗费用以及推进分级诊疗、家庭医生签约服务等改革相衔接，建立健全符合医疗行业特点的薪酬制度。加强宏观调控和有效监管，强化医院全面预算管理，加强医院内部成本控制，规范医务人员收入分配秩序。

——坚持按劳分配，完善按生产要素分配。坚持中西医并重，建立健全符合医疗行业特点的公立医院薪酬水平决定机制。健全与岗位职责、工作业绩、实际贡献紧密联系的分配制度，落实内部分配自主权，突出工作量、服务质量、医德医风等，体现多劳多得、优绩优酬。坚持劳动、知识、技术、管

理等要素按贡献参与分配，着力体现医务人员技术劳务价值。

——**坚持统筹兼顾，注重协调发展。**按照公立医院综合改革要求，推进实施分级诊疗，增强薪酬制度改革系统性、整体性和协调性。坚持新发展理念，与医改强基层目标相适应，探索分级分类管理。注重不同地区、不同类型、不同功能定位、不同等级规模公立医院协调发展，合理调控各级各类医院间收入差距，统筹考虑公立医院和公共卫生机构、基层医疗卫生机构的收入分配关系。充分考虑中医药医务人员收入情况，薪酬制度改革进一步向中医医院倾斜。

——**坚持动态调整，合理引导预期。**在确保医疗机构良性运行、基本医保支出可承受、群众整体负担不增加、医疗服务水平不断提高的基础上，动态调整公立医院薪酬水平，优化公立医院薪酬结构，与国民经济发展相协调、与社会进步相适应。坚持量力而行，全面贯彻过“紧日子”要求。做好政策宣传解释工作，合理引导医院和医务人员对薪酬制度改革的预期。

二、主要内容

（一）合理确定公立医院薪酬水平

完善公立医院薪酬水平决定机制。人力资源社会保障、财政部门会同公立医院主管部门，综合考虑当地经济发展、医疗行业特点和医院财务状况、功能定位、工作量、服务质量、公益目标完成情况、成本控制、绩效考核结果等因素，根据“两个允许”要求，科学合理确定并动态调整公立医院的薪酬水

平。对高层次医疗人才聚集、公益目标任务繁重，承担科研、教学任务以及需要重点发展的公立医院或绩效考核评价结果优秀的公立医院，以及中医药特色优势突出的中医医院，予以适当倾斜。各地可根据当年医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后，按照不同层级不同性质医院，根据“两个允许”要求合理增加薪酬总量，不计入总量核定基数。国家卫生健康委、人力资源社会保障部、财政部、国家医保局、国家中医药局要共同制定关于医疗服务收入内涵与薪酬制度衔接的有关办法，指导各地抓好落实。自本文印发之日起，对于仍违规新增举借长期债务的公立医院，在该新增长期债务偿还完毕前，严格控制医院领导班子成员薪酬水平增长。

（二）充分落实公立医院内部分配自主权

在核定的薪酬总量内，公立医院可采取多种方式自主分配。可继续完善岗位绩效工资制度，也可结合本单位实际，自主确定其他更加有效的分配模式。可探索实行年薪制、协议工资制、项目工资等灵活多样的分配形式。可根据不同岗位职责要求，自主设立体现医疗行业特点、劳动特点和岗位价值的薪酬项目，充分发挥各项目的保障和激励作用。逐步建立主要体现岗位职责的薪酬体系，实行以岗定责、以岗定薪、责薪相适、考核兑现。合理确定内部薪酬结构，注重医务人员的稳定收入和有效激励，进一步发挥薪酬制

度的保障功能，充分体现公立医院的公益属性。

公立医院内部分配应充分体现医、护、技、药、管等岗位差异，兼顾不同科室之间的平衡，向关键和紧缺岗位、高风险和高强度岗位、高层次人才、业务骨干和作出突出成绩的医务人员倾斜，各地结合实际向人民群众急需且专业人才短缺的专业倾斜，努力使综合性医院儿科、产科、急诊科、感染科等紧缺专业医师的薪酬水平不低于医院医师薪酬平均水平。内部分配要充分体现知识、技术、管理等要素的价值，合理拉开收入差距，避免平均主义。公立中医医院内部分配要鼓励使用中医药技术方法。适当提高低年资医生的薪酬水平，统筹考虑编内外人员薪酬待遇。严禁向科室和医务人员下达创收指标，医务人员薪酬不得与药品、卫生材料、检查、化验等业务收入挂钩。

公立医院制定的薪酬分配方案要充分发扬民主，广泛听取职工意见，并报公立医院主管部门备案。

（三）建立健全公立医院负责人薪酬激励约束机制

公立医院主管部门会同人力资源社会保障、财政、医保部门，根据当地经济社会发展、相当条件人员收入水平、公立医院考核评价结果、个人履职情况、职工满意度等，合理确定医院主要负责人的薪酬水平。公立医院主要负责人薪酬水平应与其他负责人、本单位职工薪酬水平保持合理关系，可采取设定系数等方式合理确定其他负责人薪酬水

平。建立健全医院主要负责人薪酬分配激励约束机制，短期激励与中长期激励相结合，注重对主要负责人的长期激励，鼓励对主要负责人实行年薪制。

（四）健全以公益性为导向的考核评价机制

各地要根据《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号）《国家卫生健康委员会办公厅国家中医药管理局办公室关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》（国卫办医发〔2019〕23号）和《国家卫生计生委人力资源社会保障部财政部国家中医药管理局关于加强公立医疗卫生机构绩效评价的指导意见》（国卫人发〔2015〕94号）《国家中医药管理局关于印发三级公立中医医院绩效考核指标的通知》（国中医药医政函〔2019〕56号）《国家中医药管理局办公室关于印发二级公立中医医院绩效考核指标的通知》（国中医药办医政函〔2020〕144号）等文件精神，制定科学的公立医院考核评价体系，将医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价等内容纳入考核指标。综合考虑职责履行、工作量、服务质量、费用控制、运行绩效、成本控制、长期债务、医保政策执行情况等，定期组织考核，考核结果与公立医院薪酬总量挂钩。对考核不合格的，要适当核减薪酬总量。

公立医院主管部门要制定公立医院主要负责人的绩效考核评价办法，综合考虑工作责任、医院管理的实际情况、医院考核评价

结果和年度目标、任期目标完成情况等，定期组织考核，考核结果与公立医院主要负责人薪酬挂钩。

公立医院要在主管部门的指导下按照国家有关政策制定内部考核评价办法，综合考虑岗位工作量、服务质量、行为规范、技术能力、医德医风和患者满意度等，考核结果与医务人员薪酬挂钩。

(五) 经费来源

各地要拓宽深化公立医院薪酬制度改革经费渠道，深入推进医疗、医保、医药“三医”联动改革，推进全面取消药品耗材加成、药品耗材集中带量采购、医疗服务价格优化、医保支付方式改革、药品耗材使用监管等改革，逐步提高诊疗、中医、护理、手术等医疗服务收入在医疗收入中的比例，支持深化公立医院薪酬制度改革。在确保收支平衡的前提下，合理确定人员支出占公立医院业务支出的比重。落实政府投入政策。对因规范开展药品集中采购和使用而减少医保基金支出的医院，当年度医保总额预算额度不做调减。公立医院应完善内部考核办法，根据考核结果分配医保结余留用资金，主要用于相关人员绩效。

完善公立医院收入中可用于工作人员收入分配的资金管理政策，实行全面预算管理，强化公立医院成本管控，提高运营效率，更加注重内涵发展、技术发展、水平发展、服务发展。

三、工作要求

(一) 切实加强组织领导。医疗行业人才培养周期长、职业风险高、技术难度大、责任担当重。各地要充分认识深化公立医院薪酬制度改革，建立符合医疗行业特点、体现以知识价值为导向的公立医院薪酬制度的重要意义，高度重视，精心组织，确保各项政策落到实处。各级人力资源社会保障、财政、卫生健康、医保、中医药管理等部门要在当地党委、政府领导下，密切配合、形成合力，务求取得改革实效。

(二) 扎实推进实施工作。各地要根据本意见的精神和要求，结合本地实际制定具体的改革实施方案，出台相关配套措施，全面推开公立医院薪酬制度改革。人力资源社会保障、财政部门要会同卫生健康、医保、中医药管理等部门加强督促指导，对实施过程中出现的新情况、新问题，及时认真研究解决，不断完善有关政策措施，重大问题及时报告。

(三) 严肃收入分配纪律。要加强对公立医院薪酬分配的监督管理，公立医院要严格执行国家公立医院薪酬政策，严肃分配纪律。要规范多点执业政策并有序发展互联网诊疗，允许医务人员通过技术劳动取得合理报酬。加大对医务人员收受红包、回扣等违规违纪行为的查处力度，一经发现，严格按照有关规定严肃处理。公立医院主管部门应在次年初及时将上年度公立医院收入分配情况和负责人薪酬水平报同级人力资源社会保障、财政部门备案。

(四) 做好舆论引导工作。各地人力资源社会保障、财政、卫生健康、医保、中医药管理部门要做好公立医院和医务人员的思想引导和政策解释宣传工作，调动参与改革的积极性、主动性。同时，通过优化环境、规范就医秩序、落实休息休假权益等多种方式，增进和谐医患关系，营造良好氛围。要落实属地管理责任，坚持正确的舆论导向，密切关注社会舆情，及时回应社会关切，确保改革工作平稳顺利进行。

人力资源社会保障部
财政部
国家卫生健康委
国家医保局
国家中医药局
2021年7月6日

相关链接：[解读：五部门联合印发《关于深化公立医院薪酬制度改革的指导意见》](#)

2017年全国启动公立医院薪酬制度改革试点以来，在各部门的大力支持下，各地认真贯彻落实“允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”的要求，积极推进公立医院薪酬制度改革，在薪酬水平、薪酬结构、资金来源、考核评价等方面进行探索，取得了积极成效，形成了福建省和三明市等地可复制、可推广的经验做法。

广大医务人员守护着人民生命健康，在抗击疫情中作出了突出贡献。为更好调动医务人员积极性，更优服务人民群众，近期，经国务院同意，人力资源社会保障部、财政

部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局印发《关于深化公立医院薪酬制度改革的指导意见》（人社部发〔2021〕52号）（以下简称《指导意见》）。

《指导意见》主要内容包括：

一是与医疗、医保、医药联动改革相衔接，落实“两个允许”要求，实施以增加知识价值为导向的分配政策，强化公立医院公益属性，合理确定公立医院薪酬水平，完善公立医院薪酬水平决定机制。

二是充分落实医院内部分配自主权。在核定的薪酬总量内，公立医院可采取多种方式自主分配。可结合本单位实际，自主确定更加有效的分配模式。可自主设立体现医疗行业特点、劳动特点和岗位价值的薪酬项目，充分发挥各项目的保障和激励作用。

三是逐步建立主要体现岗位职责的薪酬体系，实行以岗定责、以岗定薪、责薪相适、考核兑现。

四是合理确定内部薪酬结构，注重医务人员的稳定收入和有效激励，进一步发挥薪酬制度的保障功能。

五是建立健全公立医院负责人薪酬激励约束机制，鼓励对主要负责人实行年薪制。

六是健全以公益性为导向的考核评价机制，考核结果与公立医院薪酬总量挂钩。

七是提出拓宽深化薪酬制度改革经费渠道，深入推进“三医”联动改革，逐步提高诊疗、中医、护理、手术等医疗服务在医疗收入中的比例。在确保收支平衡的前提下，合理确定人员支出占公立医院业务支出的比重。公立医院可根据考核结果分配医保结余留用资金，主要用于相关人员绩效。

国家卫生健康委办公厅关于印发中国脑卒中防治指导规范（2021年版）的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步指导脑卒中防治工作，提高防治工作规范化水平，我委委托脑卒中防治工程委员会组织专家编制了《中国脑卒中防治指导规范（2021年版）》。现印发给你们（可在国家卫生健康委官方网站“医政医管”栏目下载），请结合实际参照执行。

附件：中国脑卒中防治指导规范（2021年版）（见二维码）



国家卫生健康委办公厅

2021年8月27日



关于进一步加强医疗机构感控人员配备管理相关工作的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团联防联控机制（领导小组、指挥部）：

为保障医疗机构内感染预防与控制（以下简称感控）相关工作有序有力开展，巩固来之不易的疫情防控成果，现就疫情期间进一步加强医疗机构感控人员配备管理工作，提出以下要求：

一、重视感控人员配备管理

医疗机构是群众看病就医的场所，也是疾病汇集场所。感控工作不力，极易引发患者之间、医患之间等相互交叉感染，甚至导致院内感染暴发、向社区传播导致疫情播散蔓延。感控人员是医疗机构内从事感染预防与控制工作的专业人员，是监督指导各项感控措施落实到位的关键。各地要高度重视感控工作，全力支持医疗机构感控部门配备人员，不得以任何理由削减感控人员数量。

二、合理配备感控人员

医疗机构应当根据机构的级别类别以及是否为新冠肺炎医疗救治定点医院（以下简称定点医院），合理确定感控人员的配备形式和数量。定点医院应当由主要负责人直接领导感控工作，确保各项感控要求得到全面落实。

（一）明确感控人员配备形式。

医疗机构配备感控人员包括专职和兼职两种形式。专职感控人员主要配备在医疗机

构感控管理部门，全职从事全院的感控日常管理和业务工作，不承担其他与感控无关的工作。不得临时从其他科室抽调人员作为专职感控人员开展工作。有条件的医疗机构也可在新生儿科、血液透析、重症医学科、手术室等重点科室配备专职感控人员。兼职感控人员一般配备在不设病床的个体诊所、医务室等规模较小的医疗机构，或规模较大医疗机构的科室，开展本机构或科室的感控日常管理和业务工作。

（二）合理配备感控人员数量。

1.非定点医院。原则上按照每 150-200 张实际使用病床（含口腔综合治疗台，下同）配备 1 名专职感控人员。100 张以下实际使用病床配备 2 名专职感控人员；100-500 张实际使用病床配备不少于 4 名专职感控人员；500 张以上实际使用病床，根据医疗机构类别，按照每增加 150-200 张实际使用病床增配 1 名专职感控人员。各科室应当至少指定 1 名医务人员，作为本科室的兼职感控人员，鼓励同时配备兼职感控医师和护士。实际使用病床数多于 50 张的科室，应当每 50 张床至少配备 1 名兼职感控人员。

2.定点医院。感控人员配备数量应当保持在非定点医院的 1.5-2 倍。

其他传染病医疗救治定点医疗机构感控人员配备数量，参照定点医院要求执行。

三、优化感控人员专业结构

感控工作涉及面广，工作内容复杂。二级以上医疗机构配备专职感控人员时，应当充分考虑其专业结构，确保各项工作顺利开展。其人员构成应当包括医师、护士，可以包括药学、医技以及有卫生专业背景的管理人员等其他人员。所有人员均应当掌握公共卫生专业知识。医师占比不低于30%，护士占比不高于40%，其他人员占比不高于30%。兼职感控人员应当为医药护技等卫生专业技术人员。感控管理部门主要负责人应当具有较高的专业技术职务任职资格，并长时间专职从事院内感染防控工作。鼓励由具有高级专业技术职务任职资格，并专职从事5年以上院内感染防控工作的人员，担任感控管理部门主要负责人。

四、提高感控人员能力水平

各地应当加大感控人员的培训力度，专兼职感控人员均应当接受卫生健康行政部门组织的或医疗机构自行开展的培训活动并接受考核，熟练掌握感控基本理论、基本知识和基本技能。同时，感控人员应当加强自身学习，不断提高业务水平。对感控人员参加学术交流、继续教育等，医疗机构应当予以支持。医疗机构应当将感控人员参加培训情况、考核结果以及日常业务开展情况作为重要内容，纳入医师定期考核、护士执业注册、药学、医技以及其他人员档案管理等，并与职称晋升、绩效分配、评优评先等挂钩。

五、落实感控人员工作职责

感控人员要严格落实《医院感染管理办法》规定的职责，重点做好医疗机构内感染监测、感染暴发调查分析和报告，以及监督

指导各部门和人员的感控措施落实。要在医疗机构内开展主动监测，尤其是对重点科室、侵入性操作环节实现全覆盖。通过主动监测，及时发现感染散发病例、感染聚集性病例和感染暴发，持续改进感控工作，降低潜在感染风险。要增强敏感性，发生疑似感染暴发或暴发后，感控人员要落实相应职责，按照规定及时报告，并开展调查处置工作。要落实感控人员的监督指导职责，督促指导各部门和人员做好感控工作。对于监督指导过程中发现的薄弱环节及风险隐患，要立即督促整改；对拒不改正的，要按照程序报告感控管理委员会，并提出处理意见。

六、关注感控人员职业发展和薪酬待遇

医疗机构应当关心关爱感控工作人员，为其开展工作提供必要的场地、设备设施等条件。要拓宽感控人员职称晋升和职业发展渠道，探索与感控工作特点相适应的职称评聘机制。要将感控人员与其他卫生专业技术人员薪酬待遇统筹考虑，鼓励医疗机构在薪酬待遇上向院内感染防控相关科室倾斜。通过提供职业发展条件、提高薪酬待遇等吸引优秀人才从事感控工作，稳定人才队伍。对于感控人员，尤其是在发热门诊或进入隔离病区开展工作的感控人员，要与其他工作人员一样享受疫情防控相关待遇。鼓励综合考虑工作内容、工作时长等因素，在兼职感控人员薪酬待遇方面予以体现。

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组

2021年8月20日

国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团药品监督管理局、国防科技工业管理部门，深圳市国防科技工业办公室：

近日，国务院印发《关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），将放射性药品生产经营企业审批权限由国家药品监督管理局和国家国防科技工业局下放至省级药品监督管理局和省级国防科技工业管理部门。为贯彻落实国务院决定，切实做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作，现将有关事宜通知如下：

一、自2021年7月1日起，放射性药品生产经营企业审批由所在地省级药品监督管理局和省级国防科技工业管理部门组织实施。对省级药品监督管理局已出具审核意见，并于2021年7月1日前报国家药品监督管理局的申请，由国家药品监督管理局和国家国防科技工业局继续按照原程序完成审批；申请人也可以撤回申请，按照本通知规定程序重新向所在地省级药品监督管理部门提出申请。

二、申请开办放射性药品生产企业，申请人应当填写《放射性药品生产许可证申请表》（附件1），向所在地省级药品监督管理部门提出申请，并按照放射性药品生产许可

证申报资料要求（附件2）报送有关材料。申请开办放射性药品经营企业，申请人应当填写《放射性药品经营许可证申请表》（附件3），向所在地省级药品监督管理部门提出申请，并按照放射性药品经营许可证申报资料要求（附件4）报送有关材料。

三、对申请开办放射性药品生产企业的，由所在地省级药品监督管理部门对企业提交的申报资料进行审查，并会同省级国防科技工业管理部门按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和现场检查。符合条件的，予以批准，由所在地省级药品监督管理局颁发放射性药品生产许可证；不符合条件的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

四、对申请开办放射性药品经营企业的，由所在地省级药品监督管理部门对企业提交的申报资料进行审查，并按照药品经营质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和现场检查，经征求省级国防科技工业管理部门意见，符合条件的，予以批准，由所在地省级药品监督管理局颁发放射性药品经营许可证；不符合条件的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

五、放射性药品生产许可证和放射性药品经营许可证有效期五年，分为正本和副本。

放射性药品生产许可证和放射性药品经营许可证样式（附件 5）由国家药品监督管理局统一制定。

六、各省级药品监督管理部门应当按照放射性药品生产经营许可证载明事项说明（附件 6）的要求对许可证进行编码并填写相关内容。

七、放射性药品生产许可证、放射性药品经营许可证有效期届满，需要继续生产、经营放射性药品的，应当于有效期届满前六个月内、两个月前，向所在地省级药品监督管理部门申请重新发放放射性药品生产许可证、放射性药品经营许可证。

八、药品上市许可持有人应当按照《药品管理法》《放射性药品管理办法》《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第 28 号令）以及本通知要求取得相应类别的放射性药品生产许可证。药品上市许可持有人委托生产放射性药品的，应当委托符合条件的放射性药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

九、药品上市许可持有人自行销售其取得药品注册证书的放射性药品，应当符合《放射性药品管理办法》第十三条规定的放射性药品经营企业具备的条件，无需取得放射性药品经营许可证；委托销售的，接受委托销售的药品经营企业应当取得具有相应经营范围的放射性药品经营许可证。

十、各省级药品监督管理部门和省级国防科技工业管理部门应当加强协作配合，做好放射性药品生产经营企业审批承接工作，

要制定相应工作制度，明确审批程序和审批标准，强化人员培训，配备具有相关资质的专业人员承担审批工作，确保审批工作依法依规开展。

十一、各省级药品监督管理部门应当强化放射性药品生产经营企业的监督管理，落实日常监管责任，严守放射性药品质量和安全管理底线，发现违法违规行为，依照《药品管理法》《放射性药品管理办法》等有关规定处理。

自本通知发布之日起，原国家食品药品监督管理局《关于开展换发放射性药品生产经营许可证工作的通知》（国食药监安〔2011〕467 号）、原国家食品药品监督管理局《关于正电子类放射性药品委托生产监督管理有关事宜的通知》（食药监药化监〔2014〕249 号）、原国家食品药品监督管理局《关于换发放射性药品生产经营许可证有关工作的通知》（食药监药化管〔2016〕132 号）、国家药监局综合司 国家国防科工局综合司《关于做好放射性药品生产经营企业审批工作的通知》（药监综药管〔2020〕22 号）废止。

在实施过程中如有问题，请及时与国家药品监督管理局和国家国防科技工业局联系。

联系方式：

国家药品监督管理局：010-88331068

国家国防科技工业局：010-88581190

国家药监局综合司

国家国防科技工业局综合司

2021 年 8 月 12 日

药物信息

国家药监局关于参芪五味子胶囊等 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，参芪五味子胶囊等 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 11 月 15 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。

国家药监局

2021 年 8 月 16 日

相关链接：

品种名单

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
1	参芪五味子胶囊	每粒装 0.25 克	甲类	/
2	小儿七星茶颗粒	每袋装 3.5 克	甲类	/
3	妇康胶囊	每粒装 0.4 克	甲类	/
4	参芪咀嚼片	每片重 3.6 克	甲类	/

非处方药说明书范本

参芪五味子胶囊说明书

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：参芪五味子胶囊

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 健脾益气，宁心安神。用于气血不足、心脾两虚所致的失眠、多梦、健忘、乏力、心悸、气短、自汗。

[规格] 每粒装 0.25 克

[用法用量] 口服。一次 3~5 粒，一日 3 次。

[不良反应] 监测数据显示，本品有恶心、呕吐、腹胀、腹泻、皮疹、瘙痒、头晕等不良反应报告。

[禁忌]

对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌不易消化食物。
2. 感冒发热病人不宜服用。
3. 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。
4. 孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用。

5. 服药 4 周症状无缓解,应去医院就诊。
6. 过敏体质者慎用。
7. 本品性状发生改变时禁止使用。
8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
9. 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

系

国家药监局关于修订奥沙利铂制剂说明书的公告

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沙利铂制剂(包括注射用奥沙利铂、奥沙利铂注射液、奥沙利铂甘露醇注射液)说明书的内容进行统一修订。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,按照奥沙利铂制剂说明书修订要求(见附件),于 2021 年 11 月 22 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8月23日

相关链接：[奥沙利铂制剂说明书修订要求](#)

一、统一增加黑框警告：

奥沙利铂在任何给药周期都可能发生过敏反应，包括速发过敏反应，给药期间应密切观察，过敏反应严重者可致死。一旦发生过敏反应需立即停药并做相应的治疗。发生过敏反应的患者禁止再次使用奥沙利铂。详见【不良反应】和【注意事项】。

二、【不良反应】应包括：

过敏反应：奥沙利铂在任何给药周期都可能发生过敏反应，包括速发过敏反应，给药期间应密切观察，过敏反应严重者可致死，发生过敏反应的患者禁止再次使用奥沙利铂。既往有其他药物或食物过敏史的患者可能增加过敏反应风险。一旦发生过敏反应需立即停药并做相应的治疗，可选择肾上腺素、糖皮质激素和抗组胺药等药物进行治疗。临床试验中，所有级别过敏反应的发生率为9~12%，结肠癌患者中观察到的3/4级过敏反应的发生率为2~3%。过敏反应可包括皮疹、荨麻疹、瘙痒、出汗、面部潮红、腹泻（伴随奥沙利铂给药发生）、呼吸短促、支气管

痉挛、胸痛、低血压、定向力障碍和晕厥等。奥沙利铂上市后已收到过敏性休克导致死亡的报告。

肝毒性：奥沙利铂上市后已收到静脉闭塞性肝病（又称肝窦梗阻综合征、肝窦阻塞综合征）的报告，临床可表现为门静脉高压、脾脏肿大合并血小板减少。

三、【注意事项】应包括：

给药过程中应严密监测过敏反应相关症状。奥沙利铂在任何给药周期都可能发生过敏反应，包括速发过敏反应。一旦发生过敏反应需立即停药并做相应的治疗。发生过敏反应的患者禁止再次使用奥沙利铂。

在应用奥沙利铂治疗的过程中，如果出现肝功能检查结果异常并有门静脉高压、脾脏肿大不能用肝转移进行解释，应考虑肝血管异常的可能。肝脏活组织检查的变化包括：紫癜、结节性再生性增生或窦状隙变化、窦周纤维化和静脉闭塞性损伤。在治疗前和治疗过程中，以及临床必要时，应注意监测患者的相关指标。

（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丙硫氧嘧啶制剂说明书的公告

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丙硫氧嘧啶制剂（包括丙硫氧嘧啶片、丙硫氧嘧啶肠溶片、丙硫氧嘧啶肠溶胶囊）说明书的内容进行统一修订。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，按照丙硫氧嘧啶制剂说明书修订要求（见附件），于2021年11月22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8月23日

相关链接：[丙硫氧嘧啶制剂说明书修订要求](#)

一、黑框警告应包含以下内容

接受丙硫氧嘧啶治疗的患者中报告过重度肝损伤和急性肝衰竭，以及一些死亡病例。这些肝脏反应病例报告包括成人和儿童患者中需要肝移植的病例。

对于不能耐受甲巯咪唑以及不适合放射性碘治疗或手术治疗的甲状腺功能亢进症患者，可保留丙硫氧嘧啶治疗。

如在早期妊娠或之前使用抗甲状腺药物治疗，可选择丙硫氧嘧啶。

尽管在日常的血常规监测中，粒细胞缺乏症极为罕见，但属严重不良反应，能在很短时间内发生。其临床表现为发热，起初常有颤抖，疲倦和严重不适的生病感，扁桃腺痛，口腔黏膜发炎。如果这些症状发生，特别是在治疗开始的几周，请立即停止服用丙硫氧嘧啶片，请立即就医。开始治疗后数周或数月出现的症状，一般可自行减退。

甲状腺肿大和气管受压的患者，应尽可能接受短期的丙硫氧嘧啶治疗，因为长期服用本品治疗，可导致甲状腺增长，并有一定压迫气管的风险。如必须使用本品治疗，需进行谨慎的监测。

二、【不良反应】项应包含以下内容

据文献报道下列不良反应在丙硫氧嘧啶治疗时已有报告。由于这些事件一般是由数

量不确定的人群自愿报告的，因此并不能可靠地估计发生率或者建立与药物暴露相关的因果关系。

血液和淋巴系统疾病

中性粒细胞减少症通常没有明显的临床症状。偶发的严重不良反应是粒细胞减少症、粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血和血小板减少症。服用丙硫氧嘧啶后最多有 0.6% 的患者发生粒细胞缺乏症，也可能在治疗开始后数周至数月内出现，建议患者立即停止服药，大多数情况下可自行减退（参见禁忌）。淋巴结病和血小板减少症很少发生。在个别情况下，观察到红细胞生成障碍（再生障碍性贫血），溶血（溶血性贫血）和库姆试验阳性。

胃肠道疾病

个别情况下还会出现胃肠道不适（恶心、呕吐）。

皮肤和皮下组织疾病

偶尔会出现发痒的皮疹或荨麻疹，其他还报告有偶发的剥脱性皮炎、结节性红斑、皮肤色素沉着、瘙痒。

骨骼肌和结缔组织疾病

偶尔会观察到关节痛，通常在治疗数月后逐渐发展，没有客观炎症迹象。在个别情况下，已观察到神经肌肉疾病和多发性关节炎。如果有肌痛迹象，应检查肌酸磷酸激酶水平。

很少发生的不良反应，尤其是高剂量的不良反应是：

免疫系统疾病

包括过敏反应和药物热。在使用丙硫氧嘧啶治疗的患者中，罕见报告有严重超敏反应（例如，史蒂文斯—约翰逊综合征和中毒性表皮坏死松解症）。

免疫系统疾病对其他器官系统（骨骼肌，血管，肾脏，呼吸道）的影响

患有 Graves 病的患者接受丙硫氧嘧啶治疗可能会出现抗髓过氧化物酶(MPO-ANCA)的抗中性粒细胞胞浆抗体，与风湿性疾病(肌痛、关节痛)有关，在个别情况下，与血管炎（参见注意事项）、肾炎、肾小球肾炎或肺泡出血有关。

还报告有红斑狼疮样综合征（包括脾肿大和血管炎），动脉周围炎，低凝血酶原血症。

肝胆疾病

极少发生肝损害，表现为肝炎、肝衰竭导致的需要肝移植或死亡(参见注意事项)。

神经系统疾病

在个别情况下，观察到以下情况：味觉和嗅觉障碍，感觉异常，神经炎和多发性神经病。

在其他个例报告中，还观察到急性唾液腺肿胀，头晕，头痛，嗜睡，间质性肺炎，上腹窘迫，外周水肿，结节性动脉炎，淋巴结肿大，脱发和胰岛素自身免疫综合征（血糖水平急剧下降）。

三、【禁忌】项应包含以下内容

1. 丙硫氧嘧啶禁用于已知对丙硫氧嘧啶或本品任何其他成分有超敏反应的患者。

2. 严重肝功能损害、白细胞严重缺乏、对硫脲类药物过敏者禁用。

四、【注意事项】项应包含以下内容 警告

1. 肝毒性：在使用丙硫氧嘧啶治疗的成人和儿童患者中，已报告有肝损伤导致的肝衰竭、肝移植或死亡。儿童患者使用甲巯咪唑治疗时，尚未报告肝衰竭的病例。因此，不建议儿童患者使用丙硫氧嘧啶，除非无法耐受甲巯咪唑，且不适合手术或放射性碘治疗。

由于重度肝损伤发病快且无法预测，因此肝功能（胆红素、碱性磷酸酶）和肝细胞完整性（ALT、AST）等生化监控无法降低重度肝损伤发生的风险。应告知患者肝衰竭的风险。应指导患者报告任何肝功能异常症状（厌食、瘙痒、右上腹疼痛等），尤其是治疗的前六个月期间。出现这些症状时，应立即停用丙硫氧嘧啶，并检查肝功能（ALT 和 AST 水平）。

肝功能异常患者慎用。

2. 粒细胞缺乏症：粒细胞缺乏症的发生率约 0.2%~0.5%，是丙硫氧嘧啶治疗时产生的一种可能危及生命的不良反应，故用药期间应定期检查血常规。外周血白细胞偏低者慎用，当白细胞数低于 $4 \times 10^9/L$ 或中性粒细胞低于 $1.5 \times 10^9/L$ 时，应按医嘱停用或调整用药。粒细胞缺乏症通常发生在治疗的前 3 个月内。应指导患者立即报告任何提示粒细胞缺乏症的症状，如发热或咽喉痛。白细胞减少症、血小板减少症和再生障碍性贫血

症（全血细胞减少症）也有发生的可能。如有疑似粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血（全血细胞减少症），应停用丙硫氧嘧啶，并监测患者的骨髓指标。

3. 血管炎：据报告，在接受丙硫氧嘧啶治疗的患者中，报告过因血管炎导致严重并发症和死亡的病例。血管炎病例包括：肾小球性肾炎、白细胞破碎性皮肤血管炎、肺泡/肺出血、脑血管炎和缺血性结肠炎。大多数病例与抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）阳性血管炎相关。在某些病例中，血管炎经停药后得到缓解/改善；但是，较严重病例需要采取额外的治疗措施，包括皮质类固醇激素、免疫抑制剂治疗和血浆置换术。如果怀疑有血管炎，应停止治疗，并启用适当的干预治疗。

4. 甲状腺功能减退症：丙硫氧嘧啶可引起甲状腺功能减退，需要定期监测 TSH 和游离 T4 水平，并调整剂量以维持甲状腺功能正常状态。孕妇使用丙硫氧嘧啶后，由于药物容易穿过胎盘膜，因此能引起胎儿甲状腺肿和克汀病（参见注意事项，孕妇用药）。

一般事项

1. 监测报告：应指导患者报告任何肝功能异常症状（厌食、瘙痒、黄疸、浅色粪便、暗色尿、右上腹疼痛等），尤其是在治疗的前六个月期间。出现这些症状时，应监测肝功能（胆红素、碱性磷酸酶）和肝细胞完整性（ALT/AST 水平）。

对接受丙硫氧嘧啶治疗的患者应严密监管，并应告知他们立即报告任何疾病迹象的

必要性，尤其是咽喉痛、皮疹、发烧、头痛或全身不适。在这种情况下，应检查白细胞计数和分类计数，以确诊是否已发生粒细胞缺乏症。如果患者合用了与粒细胞缺乏症有明确相关的药物，应特别注意。

2. 患者须知：应告知患者，如果她们在抗甲状腺药物治疗期间怀孕或计划怀孕，应立即就其疗法联系医师。

患者应立即报告任何疾病迹象，尤其是喉痛、皮疹、发热、头痛或全身不适。还应报告提示肝功能不全的症状（厌食、瘙痒、右上腹疼痛等）。

应告知患者，在丙硫氧嘧啶治疗期曾发生血管炎导致的严重并发症和死亡。告知患者及时报告可能与血管炎相关的症状，包括新发皮疹、血尿或尿量减少、呼吸困难或咯血（参见警告和不良反应）。

3. 实验室检查：因丙硫氧嘧啶可引起低凝血酶原血症和出血，因此在药物治疗期间应考虑监测凝血酶原时间，尤其是在外科手术之前。

在治疗期间应定期检查甲状腺功能。一旦甲状腺功能亢进症的临床症状得到缓解，检测到血清 TSH 水平升高时则表明应该使用较低维持剂量的丙硫氧嘧啶。

对诊断的干扰：可使凝血酶原时间延长，AST、ALT、ALP、Bil 升高。

4. 致癌性、致突变性、生育力损伤：经丙硫氧嘧啶给药超过 1 年的实验动物显示出甲状腺增生和癌形成。当使用足够剂量的各种抗甲状腺药物，以及在缺碘饮食、甲状腺

大部分切除术和植入自主促甲状腺激素分泌性垂体肿瘤等条件下，可以观察到此类动物试验结果，并伴有持续的甲状腺功能抑制。垂体腺瘤亦有记述。

5. 儿童用药：在儿童人群中，上市后有严重肝损伤病例报告，包括因肝衰竭需要肝移植或导致死亡的报告（参见警告）。甲巯咪唑治疗时未观察到此类报告。因此，不建议儿童患者使用丙硫氧嘧啶，除非无法耐受甲巯咪唑，且不适合手术或放射性碘治疗。

用于儿童时，应告知父母和患者有肝衰竭的风险。服用丙硫氧嘧啶的患者如果出现疲倦、恶心、厌食、发热、咽炎或不适，应立即停用丙硫氧嘧啶，并联系医生，检查白细胞计数、肝功能和转氨酶水平。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】项应包含以下内容

孕妇用药

在未经治疗或治疗不充分的 Graves 病孕妇中，母亲心力衰竭、自然流产、早产、死产和胎儿或新生儿甲状腺功能亢进的不良事件风险会增加。

在妊娠期间接受丙硫氧嘧啶治疗的女性中，已报告有肝损伤的病例，包括肝衰竭和死亡。已有两例宫内暴露伴肝衰竭和新生儿死亡的报告。

如果在怀孕期间使用丙硫氧嘧啶，或在使用丙硫氧嘧啶时怀孕，应警示患者，丙硫氧嘧啶对母亲和胎儿有造成肝损伤的潜在危害，尽管很罕见。

由于丙硫氧嘧啶可透过胎盘膜，并可诱导发育中的胎儿出现甲状腺肿和克汀病，因此重要的是，在怀孕期间应给予足够的治疗剂量但不可过量。许多孕妇的甲状腺功能障碍会随着妊娠期延续而降低；因此可以减少剂量。在某些情况下，抗甲状腺治疗可在分娩前数周或数月停止。

由于甲巯咪唑可能与罕见的胎儿畸形相关，因此丙硫氧嘧啶可能是妊娠早期的首选药物。

哺乳期妇女用药

哺乳期用药，婴儿可能会受到影响，需对其进行特别观察。在哺乳期间，如必须用抗甲状腺药物，可选择应用本品治疗。哺乳期可服用丙硫氧嘧啶片，因为母乳中药物浓度最多只有母体内血清药物浓度的 1/10。但因个别病例有甲状腺功能减退的报道，故应对婴儿进行特别监视。

六、【儿童用药】项应包含以下内容

除非出现没有其他合适替代疗法的罕见情况，一般不建议儿童患者群体使用丙硫氧嘧啶治疗，儿童及青少年用法用量参见【用法用量】项。据国外文献报道，剂量低至 50 mg/日虽然也有重度肝损伤的病例发生，但大多数病例发生在 300 mg/日以上的剂量。详见【注意事项】。

七、【老年用药】项应包含以下内容

在丙硫氧嘧啶的临床研究中并未入组足够数量的 65 岁以上老年人，以确定他们的应答是否不同于年轻受试者。其他报告的临床

试验中，并未观察到老年人和年轻患者间存在应答差异。

通常，选择老年患者的服药剂量时应谨慎，应考虑到老年人中肝、肾、心脏功能下降的机率更大，且合并疾病或其他药物治疗的机率也更大。老年人尤其肾功能减退者，用药量应减少。如发现甲状腺功能减低时，应调整治疗方案。

八、【药物相互作用】项应包含以下内容

1. 抗凝血剂（口服）：因丙硫氧嘧啶可抑制维生素 K 的活性，因而口服抗凝剂（如华法林）的活性可能会增强；应考虑额外监测 PT/INR，尤其在外科手术前。

2. β -肾上腺素能阻滞剂：甲状腺功能亢进可能会导致 β 受体阻滞剂的清除率增加，并伴高提取率。甲状腺功能亢进患者转变为甲状腺功能正常时，可能需要减少 β -肾上腺素能阻滞剂的剂量。

3. 磺胺类、对氨基水杨酸、保泰松、巴比妥类、酚妥拉明、妥拉唑林、维生素 B12、磺酰脲类等都有抑制甲状腺功能和致甲状腺肿大的作用，故合用本品需注意。

4. 洋地黄糖苷：当接受稳定洋地黄糖苷治疗方案的甲状腺功能亢进患者转变为甲状腺功能正常时，血清洋地黄水平可能会增加；可能需要减少洋地黄糖苷的剂量。

5. 茶碱：当接受稳定茶碱治疗方案的甲状腺功能亢进患者转变为甲状腺功能正常时，茶碱清除率可能降低；可能需要减少茶碱的剂量。

6. 碘剂：高碘食物或药物的摄入可使甲亢病情加重，使抗甲状腺药需要量增加或用药时间延长，故在服用本品前应避免服用碘剂。

7. 本品可能会改变血液中心得安和香豆素衍生物的有效量。

九、【药物过量】项应包含以下内容 体征和症状

恶心、呕吐、上腹部不适、头痛、发热、关节痛、瘙痒、水肿和全血细胞减少症。粒细胞缺乏症是最严重的药物作用。罕见情况下，可能会发生剥脱性皮炎、肝炎、神经病或中枢神经系统刺激或抑郁。

目前尚无以下项目的信息：LD50；生物流体中与毒性和/或死亡相关的丙硫氧嘧啶浓度；通常与药物过量症状相关的单剂量药

物量；或可能会危及生命的单剂量丙硫氧嘧啶用量。

治疗

在管理药物过量时，应考虑多种药物过量的可能性，药物之间的相互作用以及患者中非正常的药物动力学特征。

如果发生药物过量，应根据患者的医疗状况指示启用适当的支持性治疗。慢性过量用药，会导致甲状腺肿和甲状腺功能减退及伴随症状，这种情况下要停止用药。如果甲状腺功能减退程度严重或甲状腺肿明显，必须补充甲状腺素。一般情况，停药后，甲状腺功能会自行恢复。

（注：1. 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；2. 丙硫氧嘧啶制剂包括丙硫氧嘧啶片、丙硫氧嘧啶肠溶片、丙硫氧嘧啶肠溶胶囊）

国家药监局关于注销盐酸林可霉素胶囊等 46 个药品注册证书的公告

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》的有关规定，国家药品监督管理局决定注销盐酸林可霉素胶囊等 46 个药品注册证书。

附件：[注销药品注册证书目录](#)（见附件）

国家药监局

2021 年 8 月 25 日



附件

注销药品注册证书目录

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
1	盐酸林可霉素胶囊	国药准字H35020553	胶囊剂	0.25g（按C ₁₈ H ₃₄ N ₂ O ₆ S计）	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	依申请注销
2	二维钙赖氨酸片	国药准字H35021155	片剂	复方	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	依申请注销
3	马来酸桂哌齐特注射液	国药准字H20163199	注射剂	10ml:320mg	湖南一格制药有限公司	依申请注销
4	马来酸桂哌齐特注射液	国药准字H20163200	注射剂	2ml:80mg	湖南一格制药有限公司	依申请注销
5	萘普生胶囊	国药准字H33021408	胶囊剂	0.2g	杭州民生健康药业有限公司	依申请注销
6	萘普生胶囊	国药准字H33021409	胶囊剂	0.125g	杭州民生健康药业有限公司	依申请注销
7	萘普生胶囊	国药准字H33021410	胶囊剂	0.25g	杭州民生健康药业有限公司	依申请注销
8	萘普生片	国药准字H33021411	片剂	0.25g	杭州民生健康药业有限公司	依申请注销
9	萘普生片	国药准字H33021412	片剂	0.1g	杭州民生健康药业有限公司	依申请注销
10	萘普生片	国药准字H33021413	片剂	0.125g	杭州民生健康药业有限公司	依申请注销
11	双羟萘酸噻嘧啶片	国药准字H33021593	片剂	0.3g	杭州民生健康药业有限公司	依申请注销
12	复合维生素B片	国药准字H33021703	片剂	复方	杭州民生健康药业有限公司	依申请注销
13	复方氨酚烷胺胶囊	国药准字H33022497	胶囊剂	复方	杭州民生健康药业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
14	注射用头孢呋辛钠	国药准字 H20067349	注射剂	2.25g	海南全星制药有限公司	依申请注销
15	马来酸桂哌齐特注射液	国药准字 H20163210	注射剂	2ml:80mg	辽宁海思科制药有限公司	依申请注销
16	二维钙赖氨酸片	国药准字 H20054581	片剂	——	西安海欣制药有限公司	依申请注销
17	二维钙赖氨酸片	国药准字 H22024862	片剂	复方	北京亚东生物制药有限公司	依申请注销
18	氨林酚咖胶囊	国药准字 H35021452	胶囊剂	复方	万源（福州）药业有限公司	依申请注销
19	小儿酚氨咖敏颗粒	国药准字 H35021427	颗粒剂	复方	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
20	通宣理肺丸	国药准字 Z51021483	丸剂	每 100 丸重 10g	四川大千药业有限公司	依申请注销
21	九味羌活丸	国药准字 Z51022279	丸剂	每袋装 6g	四川大千药业有限公司	依申请注销
22	小活络丸	国药准字 Z51022285	丸剂	每丸重 3g	四川大千药业有限公司	依申请注销
23	马来酸桂哌齐特注射液	国药准字 H20173235	注射剂	2ml:80mg	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
24	马来酸桂哌齐特注射液	国药准字 H20173236	注射剂	10ml:320mg	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
25	氨非咖片	国药准字 H52020271	片剂	氨基比林 0.1g,非那西丁 0.15g,咖啡因 45mg	星州药业股份有限公司	依申请注销
26	二维钙赖氨酸片	国药准字 H22024852	片剂	复方	上海凯合荣图们药业有限公司	依申请注销
27	二维钙赖氨酸片	国药准字 H22024963	片剂	复方	吉林白山正茂药业股份有限公司	依申请注销
28	二维钙赖氨酸片	国药准字 H22025683	片剂	复方	茂祥集团吉林制药有限公司	依申请注销
29	头孢氨苄胶囊	国药准字 H46020435	胶囊剂	0.125g（按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S）	海南日中天制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
30	土霉素片	国药准字 H46020436	片剂	0.25g（25万单位）	海南日中天制药有限公司	依申请注销
31	氨林酚咖胶囊	国药准字 H11022550	胶囊剂	氨基比林 0.15g,对乙酰氨基酚 0.127g,咖啡因 50mg	北京万辉双鹤药业有限责任公司	依申请注销
32	小儿酚氨咖敏颗粒	国药准字 H50021994	颗粒剂	复方	成都迪康药业股份有限公司	依申请注销
33	盐酸特比萘芬乳膏	H20170226	乳膏剂	1%	Hanmi Pharm. Co., Ltd.	依申请注销
34	盐酸特比萘芬乳膏	H20170227	乳膏剂	1%	Hanmi Pharm. Co., Ltd.	依申请注销
35	酮洛芬凝胶	H20140483	凝胶剂	20g:0.6g	Hanmi Pharm. Co., Ltd.	依申请注销
36	酮洛芬凝胶	H20140485	凝胶剂	20g:0.6g	Hanmi Pharm. Co., Ltd.	依申请注销
37	依那西普注射液	S20180011	注射剂	0.94ml:50mg（预装笔式注射器）	Pfizer Limited	依申请注销
38	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	H20170198	注射剂	125mg	PFIZER SA	依申请注销
39	精蛋白人胰岛素混合注射液（50R）	S20201010	注射剂	300IU/3ml/支（笔芯）	Novo Nordisk A/S	依申请注销
40	精蛋白生物合成人胰岛素注射液（预混50R）	国药准字 J20171004	注射剂	300IU/3ml/支（笔芯）	Novo Nordisk A/S	依申请注销
41	羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液	H20090051	注射剂	250ml:15g 羟乙基淀粉130/0.4 与 2.25g 氯化钠	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	依申请注销
42	羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液	H20090052	注射剂	500ml:30g 羟乙基淀粉130/0.4 与 4.5g 氯化钠	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	依申请注销
43	羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液	H20090053	注射剂	500ml:30g 羟乙基淀粉130/0.4 与 4.5g 氯化钠	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
44	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠 注射液	H20090390	注射剂	250ml:15g 羟乙基淀粉 130/0.4 与 2.25g 氯化钠	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	依申请注销
45	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠 注射液	H20090391	注射剂	500ml:30g 羟乙基淀粉 130/0.4 与 4.5g 氯化钠	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	依申请注销
46	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠 注射液	H20090392	注射剂	500ml:30g 羟乙基淀粉 130/0.4 与 4.5g 氯化钠	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	依申请注销



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