



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|09.30

总第 35 期



中国药学会科技开发中心
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心
微信公众号二维码

目 录

新政发布

国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知	1
国家药监局综合司再次公开征求《药品召回管理办法（征求意见稿）》意见	13
国家医疗保障局关于 2021 年国家医保药品目录专家评审阶段性结果查询的公告	14
2021 年 1-4 月全国二级以上公立医院病人费用情况	15
2021 年 1-4 月全国医疗服务情况	15
关于推进医院安全秩序管理工作的指导意见	17

药物信息

国家药品监督管理局关于顺铂注射剂等品种说明书增加儿童用药信息的公告	22
国家药监局关于芦荟珍珠胶囊处方药转换为非处方药的公告	23
国家药监局关于修订小儿咽扁颗粒等 5 种药品说明书的公告	25

附件

药品召回管理办法（征求意见稿）	30
药品召回管理办法（修订说明）	42

（本期收录 2021 年 09 月 16 日~09 月 30 日医药政策信息）

国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知

重要性：★★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《“十四五”全民医疗保障规划》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。

国务院办公厅
2021年9月23日

“十四五”全民医疗保障规划

医疗保障是减轻群众就医负担、增进民生福祉、维护社会和谐稳定的重大制度安排。习近平总书记指出，要加快建立覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系。新一轮医改以来，贯彻党中央、国务院决策部署，我国已建成全世界最大、覆盖全民的基本医疗保障网，为全面建成小康社会、实现第一个百年奋斗目标作出了积极贡献。为进一步推进医疗保障高质量发展，保障人民健康，促进共同富裕，依据《中华人民共和国国民经济和社会发展的第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》和《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，制定本规划。

一、发展基础

党中央、国务院高度重视医疗保障工作，“十三五”期间，加强全民医疗保障制度顶层设计，推动医疗保障事业改革发展取得突

破性进展，为缓解群众看病难、看病贵问题发挥了重要作用。

制度体系更加完善。以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等共同发展的多层次医疗保障制度框架基本形成，更好满足了人民群众多元化医疗保障需求。统一的城乡居民基本医疗保险和大病保险制度全面建成。基本医疗保险统筹层次稳步提高。生育保险与职工基本医疗保险合并实施。长期护理保险制度试点顺利推进。

体制机制日益健全。整合医疗保险、生育保险、药品和医疗服务价格管理、医疗救助等职责，初步建立起集中统一的医疗保障管理体制。医保基金战略性购买作用初步显现，支付方式改革进一步深化，医保药品目录动态调整机制基本建立，定点医药机构协议管理更加规范，对医药体系良性发展的引导和调控作用明显增强。城乡居民高血压、糖尿病（以下统称“两病”）门诊用药保障机制普遍建立。

重点改革成效显著。药品集中带量采购工作实现常态化。高值医用耗材集中带量采购改革破冰。医疗服务价格合理调整机制初步形成。基金监管制度体系改革持续推进，飞行检查形成震慑，举报奖励机制初步建立，打击欺诈骗保专项治理成效显著，综合监管

格局基本形成。“互联网+医疗健康”等新模式蓬勃发展，医疗保障支持“互联网+医疗健康”发展的机制初步成型。

基础支撑不断夯实。医疗保障信息化、标准化建设取得突破，医疗保障信息国家平台建成并投入使用，医保信息业务编码标准和医保电子凭证推广应用。制定《医疗保障基金使用监督管理条例》，医疗保障法治基础持续夯实。医疗保障经办管理服务体系初步理顺，政务服务事项实施清单管理，服务智能化、适老化程度显著提高。基金预算和绩效管理持续加强。

疫情应对及时有效。新冠肺炎疫情发生后，第一时间出台应对措施，确保患者不因费用问题影响就医，确保收治医院不因支付政策影响救治。加大医保基金预拨力度，及时结算医疗费用，支持医疗机构平稳运行。积极推行“不见面办”、“及时办”、“便民办”、“延期办”、“放心办”，确保疫情期间群众医保服务不断线。合理降低新冠病毒核酸检测价格，新冠病毒疫苗接种实行全民免费，有力支持疫情防控。

群众获得感持续增强。基本医疗保险覆盖 13.6 亿人，覆盖率稳定在 95%以上，职工和城乡居民基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例分别稳定在 80%左右和 70%左右，国家组织药品和高值医用耗材集中带量采购价格平均降幅 50%以上。跨省异地就医住院费用直接结算全面推开，门诊费用跨省直接结算稳步试点，异地就医备案服务更加便捷。高质量打赢医疗保障脱贫攻坚战，助力近千万户因病致贫家庭精准脱贫，基本医疗有保障目标全面实现。基本医疗保险(含生育保险)五年累计支出 8.7 万亿元，

2020 年个人卫生支出占卫生总费用比例下降到 27.7%。

当前，我国社会主要矛盾发生变化，城镇化、人口老龄化、就业方式多样化加快发展，疾病谱变化影响更加复杂，基金运行风险不容忽视，对完善医疗保障制度政策提出更高要求。同时，我国医疗保障发展仍不平衡不充分，多层次医疗保障体系尚不健全，重特大疾病保障能力还有不足，医保、医疗、医药改革协同性需进一步增强，医保服务与群众需求存在差距。但也要看到，我国制度优势显著，治理效能提升，经济长期向好，医疗保障制度框架基本形成，管理服务日趋精细，医疗保障改革共识不断凝聚，推动医疗保障高质量发展具有多方面的优势和条件。

二、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、四中全会精神，按照党中央、国务院关于医疗保障工作的决策部署，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，坚持以人民为中心的发展思想，深入实施健康中国战略，深化医药卫生体制改革，以推动中国特色医疗保障制度更加成熟定型为主线，以体制机制创新为动力，发挥医保基金战略性购买作用，坚持医疗保障需求侧管理和医药服务供给侧改革并重，加快建设覆盖全民、统筹城乡、公平统一、可持续的多层次医疗保障体系，努力为群众提供全方位全周期的医疗保障，不断提升人民群众的获得感、幸福感、安全感。

(二) 基本原则。

——坚持党的全面领导。始终坚持党对医疗保障工作的领导，完善中国特色医疗保障制度，坚持制度的统一性和规范性，强化顶层设计，增强制度的刚性约束，为医疗保障制度更加成熟定型提供根本保证。

——坚持以人民健康为中心。把维护人民生命安全和身体健康放在首位，提供更加公平、更加充分、更高质量的医疗保障，使改革发展成果更多惠及全体人民，增进民生福祉，促进社会公平，推进共同富裕。

——坚持保障基本、更可持续。坚持实事求是，尽力而为、量力而行，把保基本理念贯穿始终，科学合理确定保障范围和标准，纠正过度保障和保障不足问题，提高基金统筹共济能力，防范和化解基金运行风险。

——坚持系统集成、协同高效。准确把握医疗保障各方面之间、医疗保障领域和相关领域之间改革的联系，建立基本医疗体系、基本医保制度相互适应的机制，统筹谋划，协调推进，汇聚改革合力，推动医疗保障改革取得更大突破。

——坚持精细管理、优质服务。深入推进医保领域“放管服”改革，加强管理服务能力建设，优化定点医药机构管理，健全基金监管长效体制机制。坚持传统服务方式和智能化应用创新并行，为群众提供更贴心、更暖心的服务。

——坚持共享共治、多方参与。促进多层次医疗保障有序衔接、共同发展，形成政府、市场、社会协同保障的格局。强化多主

体协商共治，调动各方面积极性，凝聚改革发展共识，提高医疗保障治理水平。

(三) 发展目标。

到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务，医疗保障政策规范化、管理精细化、服务便捷化、改革协同化程度明显提升。

——建设公平医保。基本医疗保障更加公平普惠，各方责任更加均衡，保障范围和标准与经济社会发展水平更加适应，公共服务更加可及，制度间、人群间、区域间差距逐步缩小，医疗保障再分配功能持续强化。

——建设法治医保。医疗保障制度法定化程度明显提升，定点医药机构管理更加透明高效，基金监管制度体系更加完善，行政执法更加规范，全社会医保法治观念明显增强。

——建设安全医保。基金运行更加安全稳健，信息安全管理持续强化，防范和化解因病致贫返贫长效机制基本建立，医疗保障安全网更加密实。

——建设智慧医保。医疗保障信息化水平显著提升，全国统一的医疗保障信息平台全面建成，“互联网+医疗健康”医保服务不断完善，医保大数据和智能监控全面应用，医保电子凭证普遍推广，就医结算更加便捷。

——建设协同医保。医疗保障和医药服务高质量协同发展，医保支付机制更加管用

高效，以市场为主导的医药价格和采购机制更加完善，医疗服务价格调整更加灵敏有度。

三、健全多层次医疗保障制度体系

坚持公平适度、稳健运行，持续完善基本医疗保障制度。鼓励支持商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等协调发展。

(四) 提升基本医疗保险参保质量。

依法依规分类参保。职工基本医疗保险覆盖用人单位及其职工，城乡居民基本医疗保险覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。灵活就业人员可根据自身实际，以合适方式参加基本医疗保险。完善灵活就业人员参保缴费方式，放开对灵活就业人员参保的户籍限制。落实困难群众分类资助参保政策。

实施精准参保扩面。建立健全医疗保障部门与教育、公安、民政、人力资源社会保障、卫生健康、税务、市场监管、乡村振兴、残联等部门和单位的数据共享机制，加强数据比对，完善覆盖全民的参保数据库，实现参保信息实时动态查询。落实全民参保计划，积极推动职工和城乡居民在常住地、就业地参保，避免重复参保，巩固提高参保覆盖率。

优化参保缴费服务。深化医疗保险费征收体制改革，提高征缴效率。优化城乡居民参保缴费服务，积极发挥乡镇（街道）在参保征缴中的作用，加强医疗保障、税务部门和商业银行等“线上+线下”合作，丰富参保缴费便民渠道。做好跨统筹地区参保人员基本医疗保险关系转移接续工作。

(五) 完善基本医疗保险待遇保障机制。

促进基本医疗保险公平统一。完善职工基本医疗保险与城乡居民基本医疗保险分类保障机制，基金分别建账、分账核算。巩固提高基本医疗保险统筹层次，基本统一全国基本医疗保险用药范围，规范医保支付政策

专栏 1 “十四五”时期全民医疗保障发展主要指标

类别	主要指标	2020年	2025年	指标属性
参保覆盖	基本医疗保险参保率（%）	>95	>95 ^①	约束性
基金安全	基本医疗保险（含生育保险）基金收入（万亿元）	2.5	收入规模与经济社会发展水平更加适应	预期性
	基本医疗保险（含生育保险）基金支出（万亿元）	2.1	支出规模与经济社会发展水平、群众基本医疗需求更加适应	预期性
保障程度	职工基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例（%）	85.2	保持稳定	预期性
	城乡居民基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例（%）	70	保持稳定	预期性
	重点救助对象符合规定的住院医疗费用救助比例（%）	70	70	预期性
	个人卫生支出占卫生总费用的比例（%）	27.7	27	约束性
精细管理	实行按疾病诊断相关分组付费和按病种付费的住院费用占全部住院费用的比例（%）	—	70	预期性
	公立医疗机构通过省级集中采购平台采购药品金额占全部采购药品（不含中药饮片）金额的比例（%）	75左右	90	预期性
	公立医疗机构通过省级集中采购平台采购高值医用耗材金额占全部采购高值医用耗材金额的比例（%）	—	80	预期性
	药品集中带量采购品种（个）	112	>500 ^②	预期性
	高值医用耗材集中带量采购品种（类）	1	>5 ^③	预期性
优质服务	住院费用跨省直接结算率 ^④ （%）	>50	>70	预期性
	医疗保障政务服务事项线上可办率（%）	—	80	预期性
	医疗保障政务服务事项窗口可办率（%）	—	100	约束性

注：①指“十四五”期间基本医疗保险参保率每年保持在95%以上。

②指到2025年各省（自治区、直辖市）国家和省级药品集中带量采购品种达500个以上。

③指到2025年各省（自治区、直辖市）国家和省级高值医用耗材集中带量采购品种达5类以上。

④指住院费用跨省直接结算人次占全部住院跨省异地就医人次的比例。

展望2035年，基本医疗保障制度更加规范统一，多层次医疗保障体系更加完善，医疗保障公共服务体系更加健全，医保、医疗、医药协同治理格局总体形成，中国特色医疗保障制度优越性充分显现，全民医疗保障向全民健康保障积极迈进。

确定办法。坚持保基本定位，建立健全医疗保障待遇清单制度，确定基本保障内涵，厘清待遇支付边界，明确政策调整权限，规范政策制定流程。

合理确定待遇保障水平。根据经济社会发展水平和基金承受能力，稳定基本医疗保险住院待遇，稳步提高门诊待遇，做好门诊待遇和住院待遇的统筹衔接。健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制，改革职工基本医疗保险个人账户。完善城乡居民基本医疗保险门诊保障政策，逐步提高保障水平。完善城乡居民“两病”门诊用药保障机制，推进“两病”早诊早治、医防融合。

规范补充医疗保险。完善和规范城乡居民大病保险制度，加强与基本医疗保险和医疗救助的衔接，提高保障能力和精准度。逐步规范职工大额医疗费用补助、企业补充医疗保险等制度。

统一规范医疗救助制度。建立救助对象及时精准识别机制。实施分层分类救助，规范救助费用范围，合理确定救助标准。建立健全防范和化解因病致贫返贫长效机制，协同实施大病专项救治，积极引导慈善等社会力量参与救助保障，强化互联网个人大病求助平台监管，促进医疗救助与其他社会救助制度的衔接。完善疾病应急救助管理运行机制，确保需急救的急重危伤病患者不因费用问题影响及时救治。

有效衔接乡村振兴战略。巩固拓展医保脱贫攻坚成果，实现由集中资源支持脱贫攻坚向基本医疗保险、大病保险、医疗救助三重制度常态化保障平稳过渡。分类优化医疗保障综合帮扶政策，坚决治理过度保障，将脱贫攻坚期地方自行开展的其他医疗保障扶贫措施资金逐步统一并入医疗救助基金。综合施策降低农村低收入人口看病就医成本，引导合理诊疗，促进有序就医，整体提升农村医疗保障和健康管理水平。

健全重大疫情医疗保障机制。在突发疫情等紧急情况时，确保医疗机构先救治、后收费，确保患者不因费用问题影响就医。探索建立重大疫情特殊群体、特定疾病医药费豁免制度，有针对性免除医保目录、支付限额、用药量等限制性条款，减轻困难群众就医就诊后顾之忧。统筹医保基金和公共卫生服务资金使用，对基层医疗机构实施差别化支付政策，实现公共卫生服务和医疗服务有效衔接。

完善生育保险政策措施。继续做好生育保险对参保女职工生育医疗费用、生育津贴等待遇的保障，规范生育医疗费用支付管理，推进生育医疗费用支付方式改革，住院分娩按病种支付，产前检查按人头支付，控制生育医疗费用不合理增长，降低生育成本，提高生育保险与职工基本医疗保险合并实施成效。继续做好城乡居民基本医疗保险参保人员生育医疗费用待遇保障。

（六）优化基本医疗保障筹资机制。

完善责任均衡的多元筹资机制。均衡个人、用人单位和政府三方筹资责任。建立基准费率制度，合理确定费率，研究规范缴费基数。提高统筹基金在职工基本医疗保险基

专栏 2 重大疾病救助工程

1. 建立救助对象及时精准识别机制，加强部门协同，做好各类困难群众身份信息共享，及时将符合条件的困难群众纳入医疗救助范围。
2. 强化高额医疗费用支出预警监测，依申请落实综合保障政策。
3. 引导合理诊疗，促进有序就医，严控不合理医疗费用。
4. 完善基本医疗保险政策，夯实医疗救助托底保障，发展商业健康保险，健全引导社会力量参与机制，促进慈善医疗救助发展，规范发展医疗互助，稳步提高重大疾病患者保障水平，合力防范因病致贫返贫风险。

金中的比重。完善城乡居民基本医疗保险筹资政策，研究建立缴费与经济社会发展水平和居民人均可支配收入挂钩的机制，优化个人缴费和政府补助结构。拓宽医疗救助筹资渠道，鼓励社会捐赠等多渠道筹资。加强财政对医疗救助的投入。

提高基金统筹层次。按照制度政策统一、基金统收统支、管理服务一体的标准，全面做实基本医疗保险市地级统筹。按照政策统一规范、基金调剂平衡、完善分级管理、强化预算考核、提升管理服务的方向，推动省级统筹。完善提高统筹层次的配套政策，夯实分级管理责任，强化就医管理和医疗服务监管。推动医疗救助统筹层次与基本医疗保险统筹层次相协调。建立健全与医疗保障统筹层次相适应的管理体系，探索推进市地级以下医疗保障部门垂直管理。

提升基金预算管理水平和。科学编制医疗保障基金收支预算。加强预算执行监督，全面实施预算绩效管理，强化绩效监控、评价和结果运用。加强基金精算管理，构建收支平衡机制，建立健全基金运行风险评估预警机制，促进基金中长期可持续。探索开展跨区域基金预算试点。

(七) 鼓励商业健康保险发展。

鼓励产品创新。鼓励商业保险机构提供医疗、疾病、康复、照护、生育等多领域的综合性健康保险产品和服务，逐步将医疗新技术、新药品、新器械应用纳入商业健康保险保障范围。支持商业保险机构与中医药机构合作开展健康管理服务，开发中医治未病等保险产品。更加注重发挥商业医疗保险作用，引导商业保险机构创新完善保障内容，提高保障水平和服务能力。

完善支持政策。厘清基本医疗保险责任边界，支持商业保险机构开发与基本医疗保险相衔接的商业健康保险产品，更好覆盖基本医保不予支付的费用。按规定探索推进医疗保障信息平台与商业健康保险信息平台信息共享。

加强监督管理。规范商业保险机构承办大病保险业务，建立并完善参与基本医疗保险经办的商业保险机构绩效评价机制。落实行业监管部门责任，加强市场行为监管，突出商业健康保险产品的设计、销售、赔付等关键环节监管。

(八) 支持医疗互助有序发展。

更好发挥医疗互助低成本、低缴费、广覆盖、广受益的优势，加强制度建设，强化监督管理，规范医疗互助发展。加强医疗互助与职工基本医疗保险的衔接，依托全国统一的医疗保障信息平台，推动医疗保障与医疗互助信息共享，充分发挥医疗保险和医疗互助的协同效应。坚持职工医疗互助的互济性和非营利性，推动科学设计、规范运营，更好减轻职工医疗费用负担，提高服务保障能力。

(九) 稳步建立长期护理保险制度。

适应我国经济社会发展水平和老龄化发展趋势，构建长期护理保险制度政策框架，协同促进长期照护服务体系建设。从职工基本医疗保险参保人群起步，重点解决重度失能人员基本护理保障需求。探索建立互助共济、责任共担的多渠道筹资机制，参加长期护理保险的职工筹资以单位和个人缴费为主，形成与经济社会发展和保障水平相适应的筹资动态调整机制。建立公平适度的待遇保障机制，合理确定待遇保障范围和基金支付水

平。制定全国统一的长期护理保险失能等级评估标准，建立并完善长期护理保险需求认定、等级评定等标准体系和管理办法，明确长期护理保险基本保障项目。做好与经济困难的高龄、失能老年人补贴以及重度残疾人护理补贴等政策的衔接。健全长期护理保险经办服务体系。完善管理服务机制，引入社会力量参与长期护理保险经办服务。鼓励商业保险机构开发商业长期护理保险产品。

四、优化医疗保障协同治理体系

发挥医保支付、价格管理、基金监管综合功能，促进医疗保障与医疗服务体系良性互动，使人民群众享有高质量、有效率、能负担的医药服务和更加优质便捷的医疗保障。

(十) 持续优化医疗保障支付机制。

完善医保药品目录调整机制。立足基金承受能力，适应群众基本医疗需求、临床技术进步需要，建立并完善医保药品目录调整规则及指标体系，动态调整优化医保药品目录，及时将临床价值高、患者获益明显、经济性评价优良的药品按程序纳入医保支付范围。将符合条件的中药按规定纳入医保支付范围。健全医保药品评价机制，加强医保药品目录落地情况监测和创新药评价，支持药品创新，提高谈判药品可及性。2022年实现全国基本医保用药范围基本统一。建立健全医保药品支付标准，从谈判药品、集中带量采购药品和“两病”患者用药支付标准切入，逐步衔接医保药品目录管理和支付标准。

加强医保医用耗材管理。建立医保医用耗材准入制度，制定医保医用耗材目录。探索制定医用耗材医保支付标准，引导规范医疗服务行为，促进医用耗材合理使用。

提升医疗服务项目管理水平。完善医保医疗服务项目范围管理，明确医疗服务项目医保准入、支付、监管政策，规范医疗服务行为。在规范明细、统一内涵的基础上，逐步建立科学、公正、透明的医疗服务项目准入和动态调整机制，促进医疗服务新技术有序发展。支持将符合条件的中医医疗服务项目按规定纳入医保支付范围。

持续深化医保支付方式改革。在全国范围内普遍实施按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，推进区域医保基金总额预算点数法改革，引导医疗机构合理诊疗，提高医保资金使用效能。制定医保基金总额预算管理、按床日付费、按人头付费等技术规范。完善紧密型医疗联合体医保支付政策。深化门诊支付方式改革，规范门诊付费基本单元，逐步形成以服务能力、服务项目、服务量为基础的支付方式。引导合理就医，促进基层首诊。探索符合中医药特点的医保支付方式，发布中医优势病种，鼓励实行中西医同病同效同价，引导基层医疗机构提供适宜的中医药服务。制定完善不同支付方式经办规程。探索医疗服务与药品分开支付。

专栏3 医保目录药品监测评估工程
<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立评估机制。建立科学的评估框架和指标体系，评估药品使用相关数据，为目录调整和支付标准确定提供依据。 2. 建立医保目录药品评价监测机制。监测药品配备、使用、挂网、医保支付和临床疗效等情况，评价药品安全性、有效性、可及性。 3. 加强创新药信息评价。强化对创新药创新性、经济学评价，及时评估其安全性、有效性情况。

专栏4 多元复合式医保支付方式主要类型及改革方向
<ol style="list-style-type: none"> 1. 医保基金总额预算管理。积极探索将点数法与总额预算管理相结合，逐步使用区域（或一定范围内）医保基金总额预算代替具体医疗机构总额控制。 2. 按病种付费。重点推进按病种分值付费工作，完善技术规范 and 病种库，形成本地化的病种库，加强基础数据测算和质量监控，不断提高付费精准度。 3. 按疾病诊断相关分组付费。推广按疾病诊断相关分组付费国家试点经验，不断优化细分组方案。 4. 按床日付费。对于精神疾病、安宁疗护、医疗康复等需要长期住院治疗且日均费用较稳定的疾病，采取按床日付费的方式。 5. 按人头付费。推广基层医疗卫生机构普通门诊按人头付费与家庭医生签约服务相结合的做法，推行糖尿病、高血压、慢性肾功能衰竭等诊疗方案、评估指标明确的慢性病按人头付费，加强慢性病管理。 6. 按项目付费。对不宜打包付费的复杂病例和门诊费用按项目付费。

健全对定点医药机构的预算分配机制。坚持“以收定支、收支平衡、略有结余”的总额预算编制原则，统筹考虑住院与门诊保障、药品（医用耗材）与医疗服务支付、地区内就医与转外就医等情况，完善分项分类预算管理办法，健全预算和结算管理机制。支持有条件的地区医保经办机构按协议约定向医疗机构预付部分医保资金，提高医保基金使用绩效。

加强医保定点管理。全面实施医疗保障定点医疗机构、医疗保障定点零售药店管理办法。优化定点管理流程，扩大定点覆盖面，将更多符合条件的基层医疗机构纳入医保定点范围。加强考核监督，完善定点医药机构绩效考核，制定针对不同支付方式的医疗服务行为监督管理办法，推动定点管理与医疗质量、协议履行相挂钩。

（十一）改革完善医药价格形成机制。

深化药品和医用耗材集中带量采购制度改革。常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。强化对集中采购机构的统一指导，规范地方开展集中带量采购，形成国家、省级、跨地区联盟采购相互配合、协同推进的工作格局。建立以医保支付为基础，招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级集中采购平台。推进并规范医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。完善与集中带量采购相配套的激励约束机制，落实医保资金结余留用政策，推动集中带量采购成为公立医疗机构医药采购的主导模式，鼓励社会办医疗机构、定点零售药店参与集中带量采购。

完善药品和医用耗材价格治理机制。全面建立公立医疗机构药品和医用耗材采购价格信息监测机制、交易价格信息共享机制，提升对药品和医用耗材价格异常变动的分析预警应对能力。强化药品和医用耗材价格常态化监管，实施全国医药价格监测工程，全面落实医药价格和招采信用评价制度，灵活运用成本调查、函询约谈、信用评价、信息披露、价格指数、挂网规则等管理工具，遏制药品和医用耗材价格虚高，兼顾企业合理利润，促进医药行业高质量发展。

专栏 5 全国医药价格监测工程

1. 完善监测体系。强化监测制度保障，注重普遍监测与深度监测相结合，开展多维度、多主体的连续监测。
2. 扩大监测范围和内容。以公立医院为主，逐步向社会办医疗机构、零售药店等延伸。在监测采购价格的同时，向监测服务收费、要素成本等方面拓展。
3. 加强医药价格监测能力建设。升级监测平台，充实监测力量，增加监测哨点，提升价格监测能力。
4. 推广监测信息数据应用。开发价格管理工具，开展价格分析警示，提供相关决策支持；公布价格信息，服务相关部门和社会。

稳妥有序试点医疗服务价格改革。加强医疗服务价格宏观管理，完善定调价规则，改革优化定调价程序，探索适应经济社会发展、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。开展深化医疗服务价格改革试点，形成可复制的改革经验并有序推广。制定完善医疗服务价格项目编制规范，分类整合现行价格项目，健全医疗服务价格项目进入和退出机制，简化新增医疗服务价格申报流程，加快受理审核，促进医疗技术创新发展和临床应用。探索完善药理学类医疗服务价格项目。健全上门提供医疗服务的价格政策。完善公立医疗机构价格监测，编制医疗服务价格指数，探索建立灵敏有度的动态调整机制，发挥价格合理补偿功能，稳定调价预期。加强总量调控、分类管理、考核激励、综合配套，提高

医疗服务价格治理的社会化、标准化、智能化水平。

(十二) 加快健全基金监管体制机制。

建立健全监督检查制度。建立并完善日常巡查、专项检查、飞行检查、重点检查、专家审查等相结合的多形式检查制度，健全“双随机、一公开”检查机制，规范不同检查形式的对象、内容、工作要求和流程，明确各方权利义务，确保公开、公平、公正。完善部门联动机制，开展联合检查，形成监管合力。引入信息技术服务机构、会计师事务所、商业保险机构等第三方力量参与医保基金监管，提升监管的专业性、精准性、效益性。

专栏6 医保基金监管全覆盖工程

1. 系统监控全覆盖。以智能监控为依托，应用大数据手段，实现全方位、全流程、全环节监控。
2. 现场检查全覆盖。健全常态化日常监管工作机制，每年开展一次全覆盖式现场检查。现场检查由统筹地区医疗保障部门负责，对辖区内全部定点医药机构开展检查。
3. 飞行检查全覆盖。国家和省两级医疗保障部门联合相关部门组织开展飞行检查。飞行检查随机抽查范围覆盖全国所有统筹地区。
4. 社会监督全覆盖。畅通优化电话、网站、微信等举报渠道，完善举报奖励机制，有效举报线索凡接必查，实名举报查实必奖。动员社会力量参与监管，强化社会监督员队伍建设。
5. 监管责任全覆盖。健全基金监管执法体系，强化监管责任，合理调配监管力量。加强医疗保障部门与卫生健康、市场监管、公安、审计等部门以及纪检监察机关的协同配合，健全协同执法、一案多处工作机制。

全面建立智能监控制度。提升医保智能监管能力，积极探索将按疾病诊断相关分组付费、按病种分值付费等新型支付方式、“互联网+医疗健康”等新模式、长期护理保险等纳入智能监控范围，实现智能审核全覆盖，加强对定点医疗机构临床诊疗行为的引导和审核，实现基金监管从人工抽单审核向大数据全方位、全流程、全环节智能监控转变。

专栏7 医保基金监管智能监控

1. 适应医保支付方式改革和长期护理保险、商业健康保险发展需要，不断完善基础信息标准库和临床指南等医学知识库，推进智能监控规则库建设，逐步实现全国统一标准、线上线下一致，并动态更新。
2. 开展药品和医用耗材进销存实时管理。
3. 推广视频监控、生物特征识别等技术应用。
4. 将异地就医、购药即时结算纳入智能监控范围。

建立医疗保障信用管理体系。完善医疗保障信用管理制度，形成信用承诺、信用评价、信息共享、结果公开、结果应用、信用修复等全链条闭环式信用监管，推动实施分级分类监管。在充分掌握信用信息、综合研判信用状况基础上，根据信用等级高低，对监管对象采取差异化监管措施。以相关处理结果为依据，按程序将性质恶劣、情节严重、社会危害大的医疗保障违法失信行为的责任主体纳入严重失信主体名单，依法依规开展失信联合惩戒。建立药品和医用耗材生产流通企业等信用承诺制度，鼓励行业协会开展自律建设，促进行业规范发展。

健全综合监管制度。适应医疗保障管理服务特点，建立并完善部门间相互配合、协同监管的综合监管制度。大力推进部门联合执法、信息共享和互联互通，促进监管结果协同运用。对查实的欺诈骗保行为，各相关部门按照职责权限对有关单位和个人依规依纪依法严肃处理。加强基金监管行政执法与刑事司法有效衔接，按程序向公安机关移送涉嫌犯罪案件。

完善社会监督制度。广泛动员社会各界参与医疗保障基金监管，协同构建基金安全防线，促进形成社会监督的良好态势，实现政府治理和社会监督、舆论监督良性互动。健全欺诈骗保行为举报投诉奖励机制，完善奖励政策和奖励标准。健全完善要情报告制度，用好基金监管曝光台，做好医保基金监管典型案例的收集遴选和公开通报。医疗保障经办机构定期向社会公布参加基本医疗保险情况以及基金收入、支出、结余和收益情况，接受社会监督。

(十三) 协同建设高效的医药服务供给体系。

优化提升医疗卫生服务体系。完善区域卫生规划和医疗机构设置规划，健全城市三级医院、县级医院和基层医疗卫生机构分工协作的现代医疗卫生服务体系，支持整合型医疗卫生服务体系建设，加强分级诊疗体系建设，推进基层医疗卫生机构发展，促进基层医疗卫生服务有效利用和患者有序就医。促进定点医药机构行业行为规范、成本控制和行业自律。支持中医药传承创新发展，强化中医药在疾病预防治疗中的作用，推广中医治未病干预方案。支持儿科、老年医学科、精神心理科和康复、护理等紧缺医疗服务发展。鼓励日间手术、多学科诊疗、无痛诊疗等医疗服务发展。完善检查检验政策，推进医疗机构检查检验结果互认。支持远程医疗服务、互联网诊疗服务、互联网药品配送、上门护理服务等医疗卫生服务新模式新业态有序发展，促进人工智能等新技术的合理运用。

提高医药产品供应和安全保障能力。深化审评审批制度改革，鼓励药品创新发展，加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价。分步实施医疗器械唯一标识制度，拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障等领域的衔接应用。严格药品监管，有序推进药品追溯体系建设。健全短缺药品监测预警和分级应对体系，加大对原料药垄断等违法行为的执法力度，进一步做好短缺药品保供稳价。逐步建立中标生产企业应急储备、库存和产能报告制度，保障集中采购药品供应。支持药店连锁化、专业化、数字

化发展，更好发挥药店独特优势和药师作用。依托全国统一的医疗保障信息平台，支持电子处方流转。

强化协商共治机制。健全医疗保障部门、参保人代表、医院协会、医师协会、药师协会、护理学会、药品上市许可持有人、药品生产流通企业等参加的协商机制，构建多方利益协调的新格局，推动政策制定更加精准高效。

五、构筑坚实的医疗保障服务支撑体系

聚焦群众就医和医保需求，深入推进“放管服”改革，补短板、堵漏洞、强弱项，着力健全经办管理服务体系，提升医疗保障基础支撑能力，不断增强服务效能。

(十四) 健全医疗保障公共服务体系。

加强经办管理服务体系建设。建立统一规范的医疗保障公共服务和稽核监管标准体系。统一经办规程，规范服务标识、窗口设置、服务事项、服务流程、服务时限，推进标准化窗口和示范点建设。建立覆盖省、市、县、乡镇（街道）、村（社区）的医疗保障服务网络。依托乡镇（街道）政务服务中心、村（社区）综合服务中心，加强医疗保障经办力量，大力推进服务下沉。在经办力量配置不足地区，可通过政府购买服务等方式，补齐基层医疗保障公共管理服务能力配置短板。加强医疗保障经办机构内控机制建设，落实协议管理、费用监控、稽查审核责任。建立绩效评价、考核激励、风险防范机制，提高经办管理服务能力和效率。

专栏 8 医疗保障服务示范工程

1. 实现全国区县级以上经办标准化窗口全覆盖，出台全国医疗保障管理服务窗口标准规范，制定示范窗口评定标准。
2. 建成 400 个区县级以上经办服务示范窗口，重点向区县倾斜。
3. 建设 500 个医疗保障基层服务示范点，面向乡镇（街道）和村（社区）两级，结合人口分布、人口流动、经济社会发展水平，因地制宜制定评定标准，推动医疗保障经办服务下沉。
4. 建设 500 个医疗保障定点医疗机构示范点，推动精细化管理，提升参保人就诊体验。
5. 建设 100 个智慧医保管理服务示范点，提升经办管理服务数字化、智能化水平。

提升服务质量。坚持传统服务方式和新型服务方式“两条腿”走路，为参保群众提供优质服 务，推进政务服务事项网上办理，健全多种形式的医疗保障公共管理服务。实现医疗保障热线服务与“12345 政务服务便民热线”相衔接，探索实施“视频办”。建立健全跨区域医疗保障管理服务协作机制，推进高频医疗保障政务服务事项“跨省通办”落地实施。健全政务服务“好差评”制度，制定与医疗保障发展相适应的政务服务评价标准体系和评价结果应用管理办法。

专栏 9 医疗保障政务服务提升工程

1. 健全政务服务“好差评”制度。建立差评和投诉问题调查核实、督促整改和反馈机制。健全政务服务激励约束机制，及时公开政务服务情况、评价结果及整改情况等政务服务评价信息。
2. 推进“跨省通办”。推进基本医疗保险参保信息变更、城乡居民基本医疗保险参保登记、基本医疗保险关系转移接续、异地就医备案、门诊费用跨省直接结算、医疗保障定点医疗机构基础信息变更、生育保险待遇核定与支付等高频医疗保障政务服务事项“跨省通办”，统一“跨省通办”政务服务事项的业务规则 and 标准，加强部门数据共享，支持重点区域拓展“跨省通办”政务服务范围。
3. 提升全流程数字化服务水平。推动人工智能、大数据、物联网、云计算、区块链等新技术运用，鼓励发展诊间结算、床边结算、线上结算，推进医疗电子票据使用，鼓励有条件的地区探索建立慢性病互联网诊疗、第三方药品配送上门等服务新模式。
4. 提升适老服务水平。加强经办服务大厅建设和窗口管理，合理布局服务网点，配备引导人员，提供咨询、指引等服务，保留传统服务方式，畅通为老年人代办的线下渠道，优化完善无障碍设施，提供预约服务、应急服务，积极推广“一站式”服务。优化网上办事流程，提供更多智能化适老服务。

完善异地就医直接结算服务。加强国家异地就医结算能力建设，实现全国统一的异地就医备案，扩大异地就医直接结算范围，逐步实现住院、门诊费用线上线下一体化的异地就医结算服务。

专栏 10 国家异地就医结算能力建设工程

1. 完善跨省异地就医直接结算制度体系。制定全国统一的跨省异地就医直接结算管理办法和工作规程。指导各省（自治区、直辖市）统一跨省异地就医直接结算相关制度和规程。
2. 健全跨区域医疗保障管理工作体系和协作机制。加强国家、省级异地就医结算中心建设，完善各级异地就医业务管理、基金管理和信息管理岗位职责，保障异地就医直接结算平稳运行。
3. 优化跨省异地就医结算管理服务。完善国家异地就医管理服务平台，扩大跨省直接结算的覆盖范围，提高直接结算率。探索重大公共卫生事件医疗保障费用异地就医直接结算，开展医疗费用手工（零星）报销线上服务，提供住院、普通门诊、门诊慢特病费用线上线下一体化的异地就医结算服务。

健全完善医保协议管理。简化优化定点医药机构专业评估、协商谈判程序，制定并定期修订医疗保障服务协议范本，加强事中事后监管。建立健全跨区域就医协议管理机

制。合理确定统筹地区定点医药服务资源配置。

探索经办治理机制创新。推进经办管理服务与各地政务服务、网上政务服务平台衔接，鼓励商业保险机构等社会力量参与经办管理服务。加强定点医疗机构医保职能部门建设，发挥其联结医保服务与医院管理的纽带作用，加强定点医疗机构医保精细化管理，提升医疗卫生服务与医疗保障服务的关联度和协调性。

更好服务重大区域发展战略及高水平对外开放。推动重点区域医疗保障合作，提升区域医疗保障一体化发展水平。开展医疗保障领域对外交流合作，积极宣传医疗保障中国方案，为推动构建人类卫生健康共同体贡献中国智慧。

专栏 11 重点区域医保一体化任务

1. 京津冀：支持北京非首都功能疏解，支持雄安新区与北京定点医疗机构互认、缴费年限互认，支持京津冀药品、医用耗材联合采购。
2. 长三角：加快基本医疗保险一体化发展，逐步统一医保药品、医用耗材、医疗服务项目三个目录，提升异地就医便利化水平。
3. 粤港澳大湾区：支持港澳居民在内地参加基本医疗保险，为港澳参保人员提供高效便利服务。加强广东与香港、澳门医疗保障工作衔接。
4. 海南自由贸易港：支持商业保险机构跨境结算试点。
5. 成渝地区双城经济圈：实现公共服务一体化和异地就医门诊慢特病直接结算，逐步推动基本医疗保险待遇均等化。

（十五）强化法治支撑。

建立健全法律法规体系。推进医疗保障法立法工作，夯实医疗保障事业改革和发展的法治基础。深入实施《医疗保障基金使用监督管理条例》。制定药品价格管理办法等规章，做好相关释义及解释。

规范医疗保障行政执法。完善权责清单、执法事项清单、服务清单，制定全国统一的行政处罚程序规定，规范执法文书样式、行政执法指引，约束行政执法自由裁量权。规范执法行为，改进执法方式，加强执法监督，建立健全医疗保障行政执法公示、执法全过

程记录、重大执法决定法制审核等制度。健全行政复议案件处理工作机制。

(十六) 推动安全发展。

强化基金管理。全面实施基金运行监控，提高基金管理水平，防范系统性风险，促进基金运行区域平衡。全面开展统筹地区基金运行评价，压实统筹地区管理责任。

确保数据安全。落实数据分级分类管理要求，制定医疗保障数据安全管理办法，规范数据管理和应用，依法保护参保人员基本信息和数据安全。强化医疗保障信息基础设施建设，维护信息平台运行安全。

加强内部控制。梳理医疗保障内部管理和职权运行风险点，建立健全流程控制、风险评估、运行监控、内部监督等内部控制工作机制，及时发现并有效防范化解安全隐患，确保不发生重大安全问题。强化责任追究，促进内控机制有效运行。

(十七) 加快医保信息化建设。

全面建成全国统一的医疗保障信息平台。持续优化运行维护体系和安全管理体系，完善平台功能。依托全国统一的医疗保障信息平台，建立救助患者医疗费用信息共享机制。有效发挥国家智慧医保实验室作用。通过全国一体化政务服务平台，实现跨地区、跨部门数据共享，做好医疗保障数据分级分类管理，探索建立医疗保障部门与卫生健康、药监等部门信息共享机制。

专栏 12 全国统一的医疗保障信息平台

1. 全面建成全国统一的医疗保障信息平台，重点完成省级平台建设任务，实现数据两级集中、平台分级管理。
2. 动态维护医保药品、医用耗材、医疗服务项目分类与代码等 15 项医保信息业务编码标准，全面推进医保信息业务编码贯彻应用。
3. 推进数据迁移、清洗等工作，提高数据质量。
4. 持续优化完善信息平台，建立健全物理安全、数据安全、网络安全等安全管理体系和云平台、业务系统、网络等运行维护体系。
5. 深化大数据、区块链等技术在宏观决策分析、医疗电子票据等工作中的应用，更好服务医保科学决策和便民服务。

完善“互联网+医疗健康”医保管理服务。完善“互联网+医疗健康”医保服务定点协议管理，健全“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策，将医保管理服务延伸到“互联网+医疗健康”医疗行为，形成比较完善的“互联网+医疗健康”医保政策体系、服务体系和评价体系。

提升医疗保障大数据综合治理能力。发挥全国统一的医疗保障信息平台优势，加强对医疗保障基础信息数据、结算数据、定点医药机构管理数据的采集、存储、清洗、使用，完善部门数据协同共享机制，探索多维度数据校验，提升精细化治理水平，提高医药资源配置效率。

(十八) 健全标准化体系。

完善标准化工作基础。建立上下联动、部门合作、职责分明的标准化工作机制，推进医疗保障部门与人力资源社会保障、卫生健康、银保监、药监等部门的工作衔接。推动医疗保障标准在规范执业行为和促进行业自律等方面更好发挥作用。强化标准实施与监督。向定点医药机构提供标准服务。

加强重点领域标准化工作。统一医疗保障业务标准和技术标准，制定基础共性标准清单、管理工作标准清单、公共服务标准清单、评价监督标准清单，组建各类标准咨询专家团队。

健全标准化工作体制机制。组建全国医疗保障标准化技术委员会，建设高水平医疗保障标准化智库。强化医疗保障标准日常管理维护，完善落地应用长效机制。健全医保信息业务编码信息维护、审核、公示、发布的常态化工作机制。

六、做好规划实施

各地区、各有关部门要始终在思想上政治上行动上同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，确保医疗保障工作始终坚持正确政治方向，确保本规划各项任务落实到位。

(十九) 健全实施机制。

建立健全国家和省两级医疗保障规划体系，加强两级规划衔接，确保全国医疗保障规划“一盘棋”。建立规划实施机制，做好规划重点任务分解，明确责任单位、实施时间表和路线图，提升规划实施效能。组织开展规划实施评估，监测重点任务进展、主要指标完成情况，及时完善优化政策。

(二十) 强化能力建设。

加强医疗保障人才队伍建设，培养高素质专业化人才，鼓励高等院校、科研院所等与医疗保障部门开展合作，加强智库建设和人才支撑。实施医疗保障干部全员培训，开展多种形式挂职交流。建立体现医疗保障领域特点的人才评价机制，加大对先进单位和个人的表彰力度。

(二十一) 营造良好氛围。

做好政府信息公开和新闻发布，及时准确发布权威信息，引导社会舆论，增进各方共识。开展多种形式的医保普法宣传活动，增强全社会医保法治意识，提高政策知晓度，营造医保、医疗、医药协同改革的良好氛围，为深化医疗保障制度改革创造良好舆论环境。

国家药监局综合司再次公开征求《药品召回管理办法（征求意见稿）》意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规，国家药品监督管理局组织修订《药品召回管理办法（征求意见稿）》，曾于2020年10月向社会公开征求意见。对照反馈意见修改完善，现再次向社会公开征求意见。

请于2021年10月29日前，将有关意见通过电子邮箱反馈至

yingzw@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品召回管理办法意见反馈”。

附件：1. [药品召回管理办法（征求意见稿）](#)（见附件）

2. [修订说明](#)（见附件）

国家药监局综合司
2021年9月26日

国家医疗保障局关于 2021 年国家医保药品目录专家评审阶段性结果查询的公告

重要性：★★★★★

关注度：★★★

按照《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》，国家医保局经组织专家对 2021 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品进行了多轮评审。目前，专家评审阶段工作已经结束，现公告如下。

一、各申报企业可登陆国家医保公共服务平台 (fuwu.nhsa.gov.cn) “2021 年国家医保药品目录调整申报模块” (以下简称“申报模块”) 查询评审结果。

二、评审结果为“拟谈判新增品种”、“拟谈判新增适应症”、“拟重新谈判续约”和“拟按简易程序续约”的，说明该药品或适应症纳入 2021 年医保药品准入谈判范围，获得谈判或续约的资格，不代表该药品或适应症已经被列入 2021 年国家医保药品目录。

三、纳入 2021 年国家医保药品准入谈判范围的药品请在“申报模块”中下载确认函、授权委托书和谈判材料模板等相应资料并按要求填写、报送。经专家评审确定的谈判参照药品 (含治疗方案)、谈判主规格和限定支付范围等内容请在“申报模块”中“谈判信息”栏点击“详情”查看。

四、为确保目录调整后阶段工作顺利进行，在 2021 年国家医保药品目录正式发布前，请各申报企业勿对外发布本次目录调整的任何信息。

联系电话：010-89061448/1449 (工作日 9:00-17:00)

国家医疗保障局
2021 年 9 月 27 日



2021年1-4月全国二级以上公立医院病人费用情况

重要性：★★★

关注度：★★★★

一、次均门诊费用

2021年1-4月，全国三级公立医院次均门诊费用为351.8元，与去年同期比较，按当年价格下降6.9%，按可比价格下降7.8%；二级公立医院次均门诊费用为224.6元，按当年价格同比下降5.0%，按可比价格同比下降5.8%。

二、人均住院费用

2021年1-4月，全国三级公立医院人均住院费用为14719.3元，与去年同期比较，按当年价格上涨3.5%，按可比价格上涨2.6%；二级公立医院人均住院费用为6907.6元，按当年价格同比上涨5.9%，按可比价格同比上涨4.9%。

2021年1-4月全国医疗服务情况

重要性：★★★

关注度：★★★★

一、诊疗人次

2021年1-4月，全国医疗卫生机构总诊疗人次为20.4亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比增长37.6%。

医院12.8亿人次，同比增长46.5%，其中：公立医院10.8亿人次，同比增长46.8%；民营医院2.0亿人次，同比增长45.2%。

基层医疗卫生机构6.6亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比增长23.2%，其中：社区卫生服务中心（站）2.5亿

人次，同比增长34.8%；乡镇卫生院3.5亿人次，同比增长8.9%（见表1）。

注：#系其中数。不包含诊所、医务室、村卫生室数据

二、出院人数

2021年1-4月，全国医疗卫生机构出院人数为7857.7万人，同比增长18.6%。

医院6383.9万人，同比增长22.1%，其中：公立医院5205.2万人，同比增长

21.6%；民营医院 1178.8 万人，同比增长 24.5%。

基层医疗卫生机构 1167.5 万人，同比增长 6.5%（见表 2）。

表1 全国医疗卫生机构医疗服务量

机构分类	诊疗人次(万人次)		诊疗人次增长(%)	出院人数(万人)		出院人数增长(%)
	2020年1-4月	2021年1-4月		2020年1-4月	2021年1-4月	
医疗卫生机构合计	148035.2	203654.4	37.6	6622.7	7857.7	18.6
一、医院	87137.7	127684.9	46.5	5227.8	6383.9	22.1
按登记注册类型分						
公立医院	73576.8	108000.6	46.8	4280.7	5205.2	21.6
民营医院	13560.9	19684.4	45.2	947.0	1178.7	24.5
按医院等级分						
三级医院	43530.0	71196.8	63.6	2456.7	3400.2	38.4
二级医院	33490.1	43484.9	29.8	2204.9	2329.0	5.6
一级医院	5259.6	6884.1	30.9	285.3	362.0	26.9
未定级医院	4858.0	6119.1	26.0	280.6	292.7	4.3
二、基层医疗卫生机构	53512.5	65916.8	23.2	1096.7	1167.5	6.5
#社区卫生服务中心(站)	18226.7	24571.0	34.8	80.4	105.0	30.6
#政府办	13708.7	17521.9	27.8	62.3	78.8	26.5
乡镇卫生院	32156.6	35004.7	8.9	1006.0	1037.3	3.1
#政府办	31922.6	34638.7	8.5	997.2	1024.0	2.7
三、其他机构	7385.0	10052.7	36.1	298.3	306.2	2.6

三、病床使用情况

2021 年 1-4 月，医院病床使用率为 74.2%，同比提高 9.0 个百分点；社区卫生服务中心为 44.2%，同比提高 3.6 个百分点；乡镇卫生院为 50.6%，同比提高 0.6 个百分点。三级医院平均住院日为 8.6 日，比上年同期减少 0.5 日，二级医院平均住院日为 8.8 日，比上年同期增加 0.3 日（见表 3）。

表3 病床使用情况

机构分类	病床使用率(%)		平均住院日(日)	
	2020年1-4月	2021年1-4月	2020年1-4月	2021年1-4月
医院	65.2	74.2	8.8	8.8
其中：三级医院	69.3	83.9	9.1	8.6
二级医院	66.4	71.3	8.5	8.8
一级医院	50.5	54.3	8.4	8.7
社区卫生服务中心	40.6	44.2	9.1	8.9
乡镇卫生院	50.0	50.6	6.4	6.5

表2 2021年1-4月各地区医院和乡镇卫生院医疗服务量

地区	医院		乡镇卫生院	
	诊疗人次(万人次)	出院人数(万人)	诊疗人次(万人次)	出院人数(万人)
总计	127684.9	6383.9	35004.7	1037.3
北京	4499.5	99.6	-	-
天津	2119.7	49.2	229.5	0.4
河北	5949.0	277.0	918.9	23.1
山西	2403.6	125.8	379.9	6.6
内蒙古	2010.7	93.8	279.6	6.0
辽宁	3522.8	176.5	327.3	8.0
吉林	1913.8	99.6	195.9	2.9
黑龙江	2089.7	125.1	155.2	6.0
上海	5118.3	132.5	-	-
江苏	9012.1	388.7	3063.5	59.9
浙江	9722.9	309.8	3213.0	9.1
安徽	4641.9	277.8	2581.2	27.9
福建	3446.9	148.1	1133.0	17.6
江西	2877.7	208.6	1196.1	59.9
山东	8450.7	467.4	2291.4	70.1
河南	7706.2	506.3	3815.0	87.0
湖北	4585.5	271.1	1441.2	68.1
湖南	3777.7	338.8	1568.7	115.2
广东	13000.8	444.0	2176.9	55.7
广西	3745.5	210.5	1424.8	87.2
海南	765.6	34.8	288.5	1.2
重庆	2853.5	160.5	694.8	55.4
四川	7643.7	431.9	2843.5	133.3
贵州	2811.6	215.6	1044.8	38.9
云南	4141.4	260.5	1961.2	48.0
西藏	208.1	9.8	75.2	0.1
陕西	3410.6	207.2	543.5	14.4
甘肃	1871.5	119.2	335.7	20.1
青海	494.9	31.6	73.6	2.4
宁夏	760.9	34.9	188.8	1.1
新疆	2128.0	127.7	564.1	11.5



关于推进医院安全秩序管理工作的指导意见

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市卫生健康委、党委政法委、网信办、高级人民法院、人民检察院、公安厅（局）、司法厅（局）、中医药局，新疆生产建设兵团卫生健康委、党委政法委、党委网信办、高级人民法院分院、人民检察院、公安局、司法局：

为认真贯彻落实习近平总书记重要指示批示精神，进一步维护正常医疗秩序，保护医务人员人身安全，为医患双方营造良好诊疗环境，现就推进医院安全秩序管理工作提出以下指导意见。

一、指导思想和工作目标

（一）指导思想。坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，牢固树立以人民为中心的发展思想，充分发挥平安中国建设协调机制的统筹作用，将医院安全秩序管理工作与社会治安防控体系建设相结合，与推进市域社会治理现代化、基层社会治理创新等相结合，以医院安全防控体系建设为载体，提升医院安全秩序管理法治化、专业化、智能化水平，为人民群众看病就医、医务人员治病救人以及新冠肺炎疫情防控工作营造安全稳定的环境，为推动医院高质量发展和健康中国、平安中国建设提供坚实有力保障，不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。

（二）工作原则和目标。按照预防与处置相结合，传统方法与现代科技相结合，安

防系统建设与社会综合治理相结合，安检与便民相结合，平急贯通、警医联动的原则，协同配合、系统推进，分类施策、突出重点，推动医院安保组织更加健全，医院安全管理制度更加规范，风险预警机制更加高效，应急处置机制更加完善，逐步构建系统、科学、高效、智慧的高水平医院安全防范体系。

二、主要措施

（一）全面提升安防系统能力水平。

1.加强医院安全秩序管理组织机构和制度建设。医院主要负责人是本院安全秩序管理的第一责任人。要健全安全秩序管理工作领导机制，加强专职保卫机构（保卫处、科）力量，提高专业化水平，明确工作职责，各职能部门和科室要明确安全秩序管理工作负责人，形成主要领导负总责、分管领导具体抓、专职保卫机构组织实施、相关职能部门密切配合的工作格局。制定落实风险排查、安全防控、守护巡查、应急处置、教育培训、定期检查等安全保卫工作制度。医院领导班子要定期听取安全秩序管理工作情况汇报，研究推进措施，将医院安全秩序管理工作与医疗服务工作同谋划、同部署、同推进、同考核。

2.加强医院保卫队伍建设。医院要根据人流量、地域面积、建筑布局以及所在地社会治安形势等实际情况，配齐配强专职保卫人员，聘用足够的保安员，鼓励医院自行招聘保安员。完善医院专职保卫人员招录、职

级晋升、职业培训等职业保障制度，进一步激发工作积极性。医院保安员数量应当遵循“就高不就低”原则，按照不低于在岗医务人员总数的3%或者20张病床1名保安或日均门诊量3‰的标准配备，有条件的医院可以在此基础上增加保安员数量。要综合考虑保安员年龄、培训经历、服务质量等因素，经培训合格后持证上岗。对没有条件配备专职保安的医院，探索通过一定地域范围内统一建设并派驻安保力量、设置公安机关巡逻点、建立群防群治守望岗等多种方式，加强安保守卫。保安员在秩序维护、突发事件处置、日常巡逻等方面责任要明确到岗位、到个人。医院应当结合特定场景，在属地公安机关指导下，对专职保卫人员和保安员加强相关法律知识和保卫业务、技能培训，规范保安员考核评价，提高职业能力和水平。

3.加强医院物防设施建设。医院要为在岗保卫人员和保安员配备必要的通讯设备和防护器械。医院供水、供电、供气、供热、供氧、“毒、麻、精、放”药（物）品、易燃易爆物品存放库房等重点要害部位应当按照相关规定或者标准安装安全防护设施。医院周界要设置围墙或栅栏等实体防护设施，出入口、挂号处等人员密集处要设置隔离疏导设施。

4.加强医院技防系统建设。医院应当按照相关国家标准和行业标准，建立完善入侵报警系统、视频监控系统、出入口控制系统和电子巡查系统，并实现系统间互联互通。医院要设置安全监控中心，对本单位技防系统的安全信息进行集中统一管理，实现医院内公共区域、重点区域视频监控全覆盖。医院门卫室、各科室、重点要害部位要安装一

键式报警装置，并与医院安全监控中心联网，确保发生突发事件时能及时通知保卫机构和保安员，迅速现场先期处置。

5.推进医院智慧安防。医院要积极应用物联网、5G、大数据等现代科技手段，按照有关国家标准和行业标准，布建智能安防系统。各地要结合立体化、信息化社会治安防控体系等要求，进一步加强医院和公安机关数据共享，实现智能治理深度应用，构建医院及周边全域覆盖的安防合成化体系，最大限度防范预警危险因素。各地公安机关、卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）要精准赋能提升医院安保能力，打造一批智慧安防样板医院，提升安保工作的科技支撑能力。

（二）加强源头治理。

1.严密细致排查矛盾风险。党委政法委、卫生健康、公安、司法行政等部门应当加强协作配合，建立信息沟通机制，指导医院定期开展安全风险排查，尤其关注重点时段、重点人群、重点区域，及时梳理安全防范的薄弱环节，查找短板漏洞，剖析问题原因，形成风险和问题清单，立行立改，逐一化解、纠正。

2.多元化解医疗纠纷。坚持和发展新时代“枫桥经验”，畅通医疗纠纷多元化解渠道。医院要提高医疗质量和水平，加强医患沟通，进一步规范投诉处理流程，力争把医疗纠纷化解在萌芽状态和初始阶段。对未解决的医疗纠纷，适宜通过人民调解解决的，应当引导到当地医疗纠纷人民调解组织解决。对于易引发矛盾激化，甚至引起治安案件、刑事案件的纠纷，医院应当及时向当地公安机关、卫生健康行政部门通报，依托

平安医院建设协调机制,按照属地管理原则,推动患者居住地的基层组织协助做好沟通、教育工作,有效化解纠纷。

3.加大疏导稳控力度。对于有暴力倾向、扬言伤医等人员,属地综治中心、公安机关、卫生健康行政部门等有关部门要会同其所在单位、社区、家庭开展帮扶救助、心理疏导、法治宣传,落实稳控措施,严防发生个人极端案事件。对有肇事肇祸风险的严重精神障碍患者,要落实救治、救助措施,或者依法收治入院,严防造成现实危害。对在医院及其周边滋事、扰乱秩序的,属地公安机关要迅速出警处置,严防发生恶性案件。

(三) 有效预警防范。

1.强化医院警务室建设。公安机关应当在三级医院和有条件的二级医院设立警务室,配备必要警力;尚不具备条件的二级医院根据实际情况在周边设立治安岗亭(巡逻必到点)。医院应当为警务室提供必要的工作条件。各省级公安机关应当会同同级卫生健康行政部门根据医院实际需求及公安勤务模式,探索医院警务室(站)建设标准,指导强化医院警务室(站)正规化、专业化、智能化建设,进一步明确工作职责。警务室(站)民警应当组织指导医院开展安全检查、巡逻防控、突发事件处置等工作。

2.有序开展安检工作。医院应当建立安全检查制度,按照安检工作实际需求,配备通过式金属探测门、微剂量X射线安全检查设备、手持式金属探测器等相应安检设备。日均门诊量5000人次以上或者床位1000张以上的大型医院应当在主要出入口实施安检,防止人员携带刀具、爆炸物品、危险物品进入医院。医院开展安检工作,应当兼顾

患者就医体验,要为急危重症患者设置安检绿色通道,以安全、合法、便民为导向,不影响正常医疗秩序。各省级卫生健康行政部门、公安部门应当就开展医院安检工作共同发布通告,根据本地实际情况,制定并公布医院禁止限制携带物名录。

3.建立完善高风险就诊人员信息共享、预警机制。各地卫生健康行政部门、公安机关要建立医院安全保卫信息平台,共享高风险就诊人员信息、涉医110警情和涉医案件违法犯罪行为人等数据信息,实现智能精准预警,最大限度防范预警危险因素。医院要落实实名制预约诊疗,建立高风险人员预警提醒机制,遇有扬言实施暴力、多次到医院无理缠闹、醉酒吸毒、有肇事肇祸风险的严重精神障碍患者等高风险就诊人员,及时提醒医务人员,并应安排安保人员陪诊,必要时报告公安机关,对当事人进行法制宣教、警示行为后果。

(四) 切实强化应急处置工作。

1.制定专门应急预案并常态开展应急演练。医院要在属地公安机关指导下制定完善突发事件应急预案,组建应急安保队伍并加强培训,强化日常应急处突准备,提高涉医突发事件现场处置能力。定期组织应急演练,针对演练中暴露出的问题隐患,对应急预案及时进行调整优化和修订完善,力争做到事态早控制、事件快处置、矛盾不升级。

2.强化警医联动处置机制。各地要深化警医合作,建立有效的信息沟通机制,做好对各类涉医安全信息的收集掌握、分析研判,及时发现倾向性、苗头性线索。卫生健康行政部门要积极会同公安机关进一步完善本地涉医突发事件处理流程,特别是明确现场处

置、医疗救治、舆情应对、维护稳定等方面工作要求。公安机关对发生在医院的110警情和刑事、治安案件要第一时间出警、受理，依法快速处置。

3.严厉打击涉医违法犯罪。公安机关应当建立涉医案件盯办机制，接到医院报警求助后，第一时间出警、控制案件现场，依法迅速受案、立案侦查。人民检察院应当对重大涉医案件指定专人负责，加快审查逮捕和审查起诉进度。人民法院应当加快审理进度，在全面查明案件事实的基础上正确适用法律、准确定罪量刑，对犯罪动机卑劣、情节恶劣、手段残忍、主观恶性深、人身危险性大，或者所犯罪行严重危害公共安全、社会影响恶劣的被告人，予以从严惩处。重大案件上级机关要挂牌督办，各地对典型案例要做好总结、通报，发挥法律震慑作用。

4.做好舆情引导。卫生健康、公安等相关部门要进一步健全涉医案事件新闻宣传、舆论引导与联动处置一体化机制。要严格落实重大涉医案件“三同步”工作要求，在开展案件侦办工作的同时，及时发布权威信息，回应社会关切。要做好受害人家属和医务人员安抚工作，确保家属和医务人员情绪稳定，协调宣传、网信等部门加强舆论引导和网络舆情监测，严防因有害信息传播和媒体炒作诱发效仿。

(五) 加强医院安全秩序宣传教育。

1.提高医务人员安全意识和防范能力。

医院要将提高医务人员安全意识和自我防护能力作为加强预警防范的重要内容。医院应当在公安机关指导下，针对医务人员不同岗位，开展有针对性的安全防范教育和技能培

训，提高医务人员安全防范意识和应对突发事件能力。

2.争取社会理解支持。加大正面宣传力度，充分利用传统媒体和新媒体平台，创新宣传形式，增强医警民互动，提高社会对医院安全秩序管理工作重要性的认识，取得群众理解和社会支持，特别是对医院开展安检工作的理解和支持。

3.加强法治宣传教育。在医院主要出入口、诊室张贴严厉打击涉医违法犯罪、构建和谐医患关系的海报和标语提示。继续做好《医疗纠纷预防和处理条例》宣传贯彻工作，加强法治案例警示，引导群众在法治轨道内解决争端、维护权益。同时，加大对医疗卫生事业和医务人员正面宣传，弘扬崇高职业精神，提高群众健康素养，培育理性就医行为，形成健康舆论环境。

三、工作要求

(一) 强化组织领导。

各地要进一步提高政治站位，把加强医院安全秩序管理作为一项重要政治任务，作为维护国家长治久安的重要民生工程来抓。卫生健康行政部门要将医院安全秩序管理相关工作及要求及时向党委、政府汇报，通过推动制定完善地方性法规、政府规章等方式，加强对医院安保工作的规范指引，在法治轨道上提升医院安保工作水平。

(二) 加强协作配合。

各地要切实把加强医院安全秩序管理工作作为建设更高水平平安中国的重要任务来抓，依托平安医院建设工作小组，完善多部门联动协调工作机制，特别是在打击涉医违法犯罪、警医联动建设、涉医矛盾纠纷排查化解等领域，要加强部门间的沟通交流、密切合作。要坚持上下联动、

系统推动、内外互动，探索创新工作思路和方法，及时总结推广各地的好经验，并以制度的形式固化下来，形成长效机制。

(三) 分类分步实施。各地要结合实际情况，区分不同医院规模、类型和级别，分类推进医院安防工作，细化医院安全防范系统建设实施细则和标准。各地卫生健康行政部门要会同有关部门分类指导、精准施策，在政策、财政保障上统筹考虑、合理分配、有所倾斜。各地要建立医院安全秩序管理工作台账，制订完善目标任务表，完成一家，销号一家。

(四) 加强监督考评。各地要按照“属地管理、分级负责”的原则，依法强化监督指导责任，用好督办、通报、约谈等督促工作形式，充分发挥平安医院考评指挥棒作用。对于因工作不到位造成严重后果或者恶劣社会影响的，要严肃追究相关人员责任；对政策措施落实到位，取得突出成绩的要予以表

扬激励。各地卫生健康行政部门、公安部门要加强对医院安全防范措施落实情况的检查，对安全隐患较多，案事件频发的地方和单位，公安机关依法依规处罚并督促整改。中央政法委、国家卫生健康委、公安部、国家中医药局等部门将适时对发生过重大涉医案事件的地方组织开展“回头看”，推动各地进一步强化责任落实，提升医院安保能力和水平。

国家卫生健康委
中央政法委
中央网信办
最高人民法院
最高人民检察院
公安部
司法部
国家中医药局
2021年9月22日



药物信息

国家药品监督管理局关于顺铂注射剂等品种说明书增加儿童用药信息的公告

为更好满足儿童临床用药需求，经研究论证，顺铂注射剂等药品（附件 1）的说明书可以按要求增加儿童使用人群及用法用量。现将有关事项公告如下：

一、相关品种的上市许可持有人可依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应修订建议，向国家药监局药品审评中心提出补充申请，修订说明书【适应症】和【用法用量】项有关内容，并同时完善说明书安全性信息等相关内容。修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订。

二、相应补充申请批准后，相关品种的上市许可持有人应及时收集并报告不良反应信息，做好儿童用药的风险控制及药物警戒工作。

相关链接：

品种名单

序号	活性成分	药品通用名称	规格
1	顺铂	顺铂注射液	(1) 10ml:10mg (2) 2ml:10mg (3) 6ml:30mg (4) 20ml:20mg
		注射用顺铂	(1) 10mg (2) 20mg (3) 30mg
		顺铂氯化钠注射液	(1) 100ml:顺铂 100mg 与氯化钠 900mg (2) 50ml:顺铂 50mg 与氯化钠 450mg
2	异环磷酰胺	注射用异环磷酰胺	(1) 0.5g (2) 1.0g
3	硫唑嘌呤	硫唑嘌呤片	(1) 50mg (2) 100mg (3) 0.1g
4	门冬酰胺酶	注射用门冬酰胺酶	(1) 5000 单位 (2) 1 万单位
		注射用门冬酰胺酶(埃希)	(1) 5000 单位 (2) 1 万单位
		注射用门冬酰胺酶(欧文)	1 万单位
5	长春地辛	注射用硫酸长春地辛	(1) 1mg (2) 2mg (3) 4mg

顺铂注射剂药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
顺铂	剂型	注射剂	
	规格	见附件 1 品种名单	
	用法用量	本品需用 300-500ml 氯化钠注射液稀释滴注。本药略带黏性，为使剂量准确，在吸出药液后，再向瓶内注入适量氯化钠注射液，稍作振荡，黏附于瓶内壁的药液后吸出并加入至输液瓶中滴注。 静脉滴注：一次按体表面积 20mg/m ² ，一日 1 次，连用 5 日；或 30mg/m ² ，一日 1 次，连用 3 日，间隔 3 周再重复，可重复 3-4 个疗程。亦可 80-100mg/m ² ，同时进行水化疗法和利尿，每 3-4 周用药 1 次。 动脉灌注：介入化疗联合用药时，每次 40-50mg/m ² ，4 周 1 次，需给予水化、利尿。 胸膜腔注射：每次 30-60mg	本品需用 300-500ml 氯化钠注射液稀释滴注。本药略带黏性，为使剂量准确，在吸出药液后，再向瓶内注入适量氯化钠注射液，稍作振荡，黏附于瓶内壁的药液后吸出并加入至输液瓶中滴注。 静脉滴注：一次按体表面积 20mg/m ² ，一日 1 次，连用 5 日；或 30mg/m ² ，一日 1 次，连用 3 日，间隔 3 周再重复，可重复 3-4 个疗程。亦可 80-100mg/m ² ，同时进行水化疗法和利尿，每 3-4 周用药 1 次。 动脉灌注：介入化疗联合用药时，每次 40-50mg/m ² ，4 周 1 次，需给予水化、利尿。 胸膜腔注射：每次 30-60mg 儿童： 单药治疗，推荐以下两种剂量：50-120mg/m ² 每 3-4 周一次；15-20mg/m ² /d 连续 5 天，每 3-4 周重复；如果联合化疗，推荐用量为 20mg/m ² 或更高剂量，每 3-4 周一次，但不超过顺铂单药剂量。 根据儿童体重，本品需用适量氯化钠注射液稀释滴注。

注射用异环磷酰胺药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
异环磷酰胺	剂型	注射剂	
	规格	0.5g, 1.0g	
	用法用量	单药治疗：静脉注射按体表面积每次 1.2~2.5g/m ² ，连续 5 日为一疗程。 联合用药：静脉注射按体表面积每次 1.2~2.0g/m ² ，连续 5 日为一疗程。 每一疗程间隔 3~4 周。500~600mg/m ² 。	单药治疗：静脉注射按体表面积每次 1.2~2.5g/m ² ，连续 5 日为一疗程。 联合用药：静脉注射按体表面积每次 1.2~2.0g/m ² ，连续 5 日为一疗程。 每一疗程间隔 3~4 周。500~600mg/m ² 。 儿童： 儿童用量应根据肿瘤类型、分期以及患儿的总体状况、已接受的细胞毒药物，是否联合其它化疗等因素考虑，有如下几种用法： a 5g/m ² 超过 24 小时给药 b 总剂量 9g/m ² ，分等剂量于 5 天内给予 c 在超过 72 小时内，给予 9g/m ² 总剂量连续静脉化疗，每三周一次

硫唑嘌呤片药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
硫唑嘌呤	剂型	片剂	
	规格	50mg, 100mg, 0.1g	
	用法用量	NA 器官移植首日剂量通常每日每公斤体重最大达 5mg，维持剂量可调整至 1-4mg；其它疾病，一般情况起始剂量为 1-3mg/kg/d，治疗期间根据疗效、血液学耐受性调整剂量，如果 3 个月内病情无改善停药，维持剂量从低于 1mg/kg/d 至 3mg 不等 其它疾病，一般情况起始剂量为 1-3mg/kg/d，治疗期间根据疗效、血液学耐受性调整剂量，如果 3 个月内病情无改善停药，维持剂量从低于 1mg/kg/d 至 3mg 不等	器官移植首日剂量通常每日每公斤体重最大达 5mg，维持剂量可调整至 1-4mg；其它疾病，一般情况起始剂量为 1-3mg/kg/d，治疗期间根据疗效、血液学耐受性调整剂量，如果 3 个月内病情无改善停药，维持剂量从 1-4mg/kg/d 不等，依据临床反应和血液学检查； 儿童： 通常起始剂量为 1-3mg/kg/d，当有临床疗效时，应逐渐调整至最低有效剂量，如果 3 个月仍无疗效，应考虑停药； 维持剂量可在 1-3mg/kg/d 范围内，儿童最大限制剂量为 50mg，每日三次。

注射用门冬酰胺酶药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
门冬酰胺酶	剂型	注射剂	
	规格	5000 单位, 1 万单位	
	用法用量	根据不同病种, 不同的治疗方案, 本品的用量有较大差异。 以急淋的诱导缓解方案为例: 剂量根据体表面积计, 日剂量 500 单位/m ² , 或 1000 单位/m ² , 最高可达 2000 单位/m ² ; 以 10~20 日为一疗程。	本品使用前须皮试, 根据不同病种, 不同的治疗方案, 本品的用量有较大差异。 以急淋的诱导缓解方案为例: 剂量根据体表面积计, 日剂量 500 单位/m ² , 或 1000 单位/m ² , 最高可达 2000 单位/m ² ; 以 10~20 日为一疗程。 儿童: 根据治疗阶段, ①诱导期治疗: 门冬酰胺酶 5000-10000 U/m ² /次, 共 8-10 次; ②延迟强化治疗: 6000-10000U/m ² /次, 共 4-10 次

注射用硫酸长春地辛药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
长春地辛	剂型	注射剂	
	规格	1mg, 2mg, 4mg	
	适应症	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、恶性淋巴瘤、乳腺癌、食管癌及恶性黑色素瘤等恶性肿瘤有效	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、恶性淋巴瘤、乳腺癌、食管癌及恶性黑色素瘤等恶性肿瘤有效 对其它药物耐药的急性淋巴细胞白血病的儿童患者; 慢性粒细胞白血病急变期; 对治疗无反应的恶性淋巴瘤;
用法用量	单药每次 3mg/m ² , 每周一次, 联合化疗时酌情减量。通常连续 4-6 次完成疗程。	儿童: 3mg/m ² 开始, 每周一次, 单次最大剂量不超过 5mg, 联合应用时注意药物不良反应监测	

国家药监局关于芦荟珍珠胶囊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定，芦荟珍珠胶囊由处方药转化为非处方药。品种名单及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 2021 年 12 月 22 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定就修订说明书事宜向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 9 月 23 日

相关链接：

品种名单

序号	品名	规格(组成)	分类	备注
1	芦荟珍珠胶囊	每粒装 0.5 克	甲类	/

品种非处方药说明书范本

芦荟珍珠胶囊说明书

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：芦荟珍珠胶囊

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 清热导滞、行气通便。用于因气滞热盛所致的大便干结、排便困难、脘腹胀满、口苦口干等，功能性便秘见上述证候者。

[规格] 每粒装 0.5 克

[用法用量] 口服。一次 2 粒，一日 2 次。

[不良反应] 监测数据显示，本品可见以下不良反应：腹泻、腹痛、胃灼热、恶心、呕吐、口干、皮疹、瘙痒、疲劳、嗜睡、乏力、关节痛等。

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 饮食宜清淡，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. 脾胃虚寒者、肝肾功能不全者慎用。
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. 本品尚无孕妇及哺乳期妇女研究数据。
6. 孕妇慎用，确需使用应咨询医师。
7. 月经期及哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。
8. 严格按用法用量服用，本品不宜长期服用，中病即止。
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. 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

国家药监局关于修订小儿咽扁颗粒等 5 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小儿咽扁颗粒、三黄片(胶囊)、脉血康制剂、小儿肺热咳喘制剂和舒筋活血片(胶囊)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)，提出修订说明书的补充申请，于 2021 年 12 月 13 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，应当一并修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。自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、药师和患者合理用药。

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 9 月 14 日

相关链接：[小儿咽扁颗粒含蔗糖处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当增加：

不良反应监测数据显示，本品可见以下不良反应：腹泻、恶心、呕吐、腹痛、腹部不适、皮疹、瘙痒、红斑、潮红、食欲减退、水肿等。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 本品含蔗糖。
2. 忌食辛辣，生冷，油腻食物。
3. 过敏体质者慎用。
4. 脾虚易腹泻者慎服。

[小儿咽扁颗粒不含蔗糖处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当增加：

不良反应监测数据显示，本品可见以下不良反应：腹泻、恶心、呕吐、腹痛、

腹部不适、皮疹、瘙痒、红斑、潮红、食欲减退、水肿等。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 忌食辛辣，生冷，油腻食物。
2. 过敏体质者慎用。
3. 脾虚易腹泻者慎服。

小儿咽扁颗粒非处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

不良反应监测数据显示，本品可见以下不良反应：腹泻、恶心、呕吐、腹痛、腹部不适、皮疹、瘙痒、红斑、潮红、食欲减退、水肿等。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包含：

1. 忌食辛辣、生冷、油腻食物。
2. 患有心脏病等慢性病患者应在医师指导下服用。
3. 急性喉炎不适用，症见犬吠样咳嗽应及时到医院就诊。
4. 风寒袭肺咳嗽不适用，症见发热恶寒、鼻流清涕、咳嗽痰白等。
5. 脾虚易腹泻者慎服。
6. 扁桃体有化脓或发热体温超过38.5℃的患者应去医院就诊。
7. 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。
8. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

9. 本品性状发生改变时禁止使用。

10. 儿童必须在成人监护下使用。

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。

三黄片（胶囊）说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

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、发热、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、过敏反应等，有血尿、心悸等病例报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包含：

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。

脉血康制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

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、腹部不适、腹泻、腹胀、口干、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、胸部不适、乏力、过敏反应、心悸、潮红，有鼻衄、牙龈出血等病例报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包含：

有出血倾向者慎用。

小儿肺热咳喘制剂说明书修订要求

一、小儿肺热咳喘颗粒处方药说明书修订要求

(一) 【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，小儿肺热咳喘制剂可见以下不良反应：腹泻、呕吐、恶心、腹痛、腹部不适、腹胀、皮疹、瘙痒、潮红、食欲减退、过敏反应等。

(二) 【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

风寒闭肺、内伤久咳者不适用。

(三) 如果辅料中含有蔗糖，【注意事项】项应当包含：

本品含蔗糖，糖尿病患者慎用。

二、小儿肺热咳喘颗粒、小儿肺热咳喘口服液非处方药说明书范本及修订要求

(一) 非处方药说明书范本

小儿肺热咳喘颗粒非处方药说明书范本

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：小儿肺热咳喘颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 清热解毒，宣肺止咳，化痰平喘。用于感冒，支气管炎属痰热壅肺证者。

[规格] 每袋装3克

[用法用量] 开水冲服，三周岁以下一次3克，一日3次；三周岁以上一次3克，一日4次；七周岁以上一次6克，一日3次。

[不良反应] 监测数据显示，小儿肺热咳喘制剂可见以下不良反应：腹泻、呕吐、恶心、腹痛、腹部不适、腹胀、皮疹、瘙痒、潮红、食欲减退、过敏反应等。

[禁忌] 1. 对本品及所含成份过敏者禁用。

2. 风寒闭肺、内伤久咳者不适用。

[注意事项]

1. 忌辛辣、生冷、油腻食物。
 2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
 3. 婴儿应在医师指导下服用。
 4. 运动员慎用。
 5. 高血压、心脏病患儿慎用。
 6. 脾虚易腹泻者应在医师指导下服用。
 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. 过敏体质者慎用。
 10. 本品性状发生改变时禁止使用。
 11. 儿童必须在成人监护下使用。
 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。

小儿肺热咳喘口服液说明书范本

[药品名称]

通用名称: 小儿肺热咳喘口服液

汉语拼音:

[成份]

[性状]

[功能主治]清热解毒, 宣肺化痰, 用于热邪犯于肺卫所致发热、汗出、微恶风寒、咳嗽、痰黄, 或兼喘息、口干而渴。

[规格]每支装 10 毫升

[用法用量]口服。一岁至三岁一次 10 毫升, 一日 3 次; 四岁至七岁一次 10 毫升, 一日 4 次; 八岁至十二岁每次 20 毫升, 一日 3 次, 或遵医嘱。

[不良反应]监测数据显示, 小儿肺热咳喘制剂可见以下不良反应: 腹泻、呕吐、

恶心、腹痛、腹部不适、腹胀、皮疹、瘙痒、潮红、食欲减退、过敏反应等。

[禁忌] 1. 对本品及所含成份过敏者禁用。

2. 风寒闭肺、内伤久咳者不适用。

[注意事项]

1. 忌辛辣、生冷、油腻食物。

2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。

3. 高血压、心脏病患儿慎用。

4. 脾虚易腹泻者应在医师指导下服用。

5. 运动员慎用。

6. 发热体温超过 38.5℃ 的患者, 应去医院就诊。

7. 服药 3 天症状无缓解, 应去医院就诊。

8. 过敏体质者慎用。

9. 本品性状发生改变时禁止使用。

10. 儿童必须在成人监护下使用。

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。

(二) 非处方药说明书修订要求

小儿肺热咳喘颗粒非处方药说明书，如果辅料中含有蔗糖，【注意事项】项应当包含：本品含蔗糖，糖尿病患者慎用。

舒筋活血片（胶囊）说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、腹痛、腹部不适、呕吐、腹

泻、腹胀、瘙痒、皮疹、头晕、头痛、口干、心悸、过敏反应等，有月经过多、牙龈出血个案报告。

二、【禁忌】项应当增加：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 孕妇忌服。

三、【注意事项】项应当包含：

1. 忌食辛辣，生冷，油腻食物。
2. 过敏体质者慎用。
3. 本品含香加皮，按照用法用量服用，不宜过量服用。



附件

药品召回管理办法

(征求意见稿)

目 录

- 第一章 总则
- 第二章 药品缺陷的调查与评估
- 第三章 主动召回
- 第四章 责令召回
- 第五章 附则

第一章 总 则

第一条【目的与依据】 为加强药品质量监管，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律法规，制定本办法。

第二条【适用范围】 中华人民共和国境内上市药品的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条【召回定义与实施主体】 本办法所称药品召回，是指药品上市许可持有人按照规定的程序收回已上市存在缺陷的药品，并采取相应措施，消除缺陷、控制风险的活动。

第四条【缺陷药品定义】 本办法所称存在缺陷的药品，是指由于研发、生产、储运、标识等原因导致存在质量问题或者其他安全隐患的药品。

第五条【监管部门职责分工】 国家药品监督管理局负责指导全国药品召回的监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品召回的监督管理工作。

其他县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责配合、协助做好药品召回的有关工作。

第六条【持有人召回的义务】 药品上市许可持有人是控制与消除药品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷药品实施召回。

药品上市许可持有人应当建立并完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能存在缺陷的药品进行调查、评估，及时召回缺陷药品。

境外生产药品凡涉及在境内实施召回的，境外药品上市许可持有人指定的在中国境内的企业法人应当按照本办法的规定组织实施。

仅在中国境外实施药品召回的不涉及境内药品品种或者批次的，境外药品上市许可持有人指定的在中国境内的企业法人应当于境外启动 5 个工作日，将包括召回药品的名称、规格、批次、召回原因、不涉及中国境内品种或者批次的评估等有关信息报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第七条【生产经营使用单位配合召回义务】 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构(包括疾控部门和疫苗接种单位，下同)应当建立协助药品上市许可持有人召回药品的制度，积极协助药品上市许可持有人对缺陷药品进行调查、评估，收到药品上市许可持有人的召回通知后，主动配合药品上市许可持有人履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回缺陷药品。

第八条【生产经营使用单位主动发现药品缺陷】 药品生产

企业、药品经营企业、医疗机构发现其生产、经营、使用的药品可能是缺陷药品的，应当立即停止生产、销售或者使用，及时通知药品上市许可持有人或者供货单位，并向所在地负责日常监管的药品监督管理部门报告，通知和报告的信息必须真实。

县级以上地方人民政府药品监督管理部门收到报告后，应当逐级上报至省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第九条【召回实施的基本要求】 药品上市许可持有人决定召回药品的，应当在召回通知中明确立即停止生产、销售或者使用，召回的药品储运条件，召回药品的外包装有明显的召回标识等要求。

第十条【建立追溯制度的要求】 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按规定建立并实施药品追溯制度，保存完整的购销记录，保证上市药品的可溯源。

第十一条【召回信息纳入年度报告】 药品上市许可持有人应当将在中国境内实施的药品召回的情况在药品年度报告中提交。

第十二条【信息公开要求】 药品上市许可持有人应当制定药品召回信息公开制度，并通过企业官方网站，主动公布存在缺陷的药品信息和召回情况。

境外药品上市许可持有人实施召回的应当在企业中文网站或者指定的中国境内企业法人官方网站主动公布存在缺陷的药

品召回信息。

无官方网站的，应在全国性媒体或者所在地省级媒体上发布。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当按照药品召回信息报告和信息公开有关制度，在本单位政务网站向社会公布本行政区域内药品上市许可持有人药品召回有关信息，并向同级卫生健康部门通报。

第二章 药品缺陷的调查与评估

第十三条【缺陷药品调查评估】 药品上市许可持有人应当主动收集、记录药品的质量问题或者安全隐患、药品不良反应信息，对收集的信息进行分析，对可能存在的缺陷进行调查和评估。

药品生产企业、药品经营企业、医疗机构应当配合药品上市许可持有人对有关药品缺陷进行调查，并提供有关资料。

第十四条【调查内容】 对可能存在缺陷的药品进行调查的主要内容包括：

（一）已发生药品不良反应的种类、范围及原因；

（二）现行的处方、生产工艺是否与注册申报一致，存在的变更是否符合药品注册管理办法和相关变更技术指导原则等规定；

（三）药品生产过程是否符合药品生产质量管理规范；

（四）药品经营活动是否符合药品经营质量管理规范；

(五) 药品使用是否符合药品说明书、标签规定的适应症、用法用量的要求；

(六) 药品主要使用人群的构成及比例；

(七) 可能存在安全隐患的药品批次、数量及流通区域和范围；

(八) 其他可能影响药品安全的因素。

第十五条【评估内容】 对存在缺陷药品的评估主要内容包括：

(一) 该药品引发危害的可能性，以及是否已经对人体健康造成了危害；

(二) 对主要使用人群的危害影响；

(三) 对特殊人群，尤其是高危人群的危害影响，如老年人、儿童、孕妇、肝肾功能不全者、外科手术病人等；

(四) 危害的严重与紧急程度；

(五) 危害导致的后果。

第十六条【召回等级】 根据药品缺陷的严重程度，药品召回分为：

(一) 一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的；

(二) 二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的；

(三) 三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由

于其他原因需要收回的。

药品上市许可持有人应当根据召回等级与药品经营和使用情况，科学设计药品召回计划并组织实施。

第三章 主动召回

第十七条【召回实施】 药品上市许可持有人按照本办法第十三条、第十四条、第十五条规定，对发现存在缺陷的药品，应当决定召回。药品上市许可持有人根据调查评估报告制定召回计划并组织实施，召回计划同时提交省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康主管部门，并应当按本办法第十二条规定发布药品召回信息。

实施一级、二级召回的，应当同时申请在药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人指定的中国境内企业法人所在地省、自治区、直辖市药品监督部门政务网站发布药品召回信息。

第十八条【调查评估报告及召回计划】 调查评估报告应当包括以下内容：

（一）召回药品的具体情况，包括名称、规格、批次等基本信息；

（二）实施召回的原因；

（三）调查评估结果；

（四）召回等级。

召回计划应当包括以下内容：

- （一）药品生产销售情况及拟召回的数量；
- （二）召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；
- （三）召回信息的公布途径和范围；
- （四）召回的预期效果；
- （五）药品召回后的处理措施；
- （六）联系人的姓名及联系方式。

第十九条【召回时限与召回通知】 药品上市许可持有人启动召回后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内发出召回通知，召回通知应当包括以下内容：

- （一）召回药品名称、规格、批次等基本信息；
- （二）召回的原因及风险评估结果；
- （三）召回实施的具体要求，包括但不限于本办法第九条所提相关内容。

第二十条【召回信息发布】 药品上市许可持有人应当按照本办法第十二条规定，向社会发布召回信息，召回信息内容包括：药品通用名、商品名（如有）、批号、药品上市许可持有人、药品生产企业、召回原因、召回等级、风险评估结果等。

药品上市许可持有人在实施召回过程中，一级召回每日，二级召回每 3 日，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门

报告药品召回进展情况。

第二十一条【召回效果评估】 药品上市许可持有人在召回完成后，应当及时对召回效果进行评估，经评估认为召回不彻底的，应当重新召回或者扩大召回范围。

第二十二条【召回后处理】 药品上市许可持有人对召回药品的处理应当有详细的记录，记录的保存期限应当符合相关规定要求。

需要销毁的，应当在药品上市许可持有人所在地、药品生产企业或者药品所在地县级（市、区）以上药品监督管理部门或者公证部门监督下销毁。

对通过重新标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除药品安全隐患的，应当在符合要求的生产条件下完成上述操作，并不得延长药品的有效期。

第二十三条【召回结果报告】 药品上市许可持有人应当按照《药品管理法》第八十二条规定将药品召回和处理情况5日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

第四章 责令召回

第二十四条【责令召回的情形】 有以下情形之一的，药品监督管理部门应当责令药品上市许可持有人召回药品：

(一) 药品监督管理部门经过调查评估,认为药品上市许可持有人应当召回可能存在缺陷的药品而未召回的;

(二) 药品监督管理部门经调查评估,认为药品上市许可持有人召回药品不彻底的;

(三) 发生重大紧急事件或者药害事件的;

第二十五条【召回措施】 作出决定的药品监督管理部门,应当按本办法第十二条相关规定向社会公布药品召回信息,并要求药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构立即停止生产、销售和使用该药品。

药品上市许可持有人应当按照作出决定的药品监督管理部门的要求进行召回,并按照本办法规定向社会发布药品召回信息。

第二十六条【责令召回通知】 药品监督管理部门作出责令召回决定,应当将责令召回通知书送达药品上市许可持有人;药品上市许可持有人为境外企业的,应送达其在中国境内指定的企业法人。责令召回通知书应当包括以下内容:

(一) 召回药品的具体情况,包括名称、规格、批次等基本信息;

(二) 实施召回的原因;

(三) 调查评估结果;

(四) 召回等级。

第二十七条【召回实施】 药品上市许可持有人在收到责令

召回通知书后，应当按照本办法第十九条规定通知药品生产企业、药品经营企业和医疗机构，并组织实施。

第二十八条【调查评估报告和召回计划】 药品上市许可持有人在制定召回计划后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第二十九条【召回进展报告】 药品上市许可持有人在实施召回过程中，一级召回每日，二级召回每 3 日，三级召回每 7 日，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

第三十条【召回结果处理】 药品上市许可持有人应当按照本办法第二十二条规定做好召回记录和后续处理，并在完成召回和处理后 5 日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康主管部门提交药品召回的总结报告。

第三十一条【召回结果评估】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起 10 日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时组织专家进行审查和评价。认为召回尚未有效消除药品缺陷或者控制药品风险的，应当书面要求药品上市许可持有人重新召回。药品上市许可持有人应当按照药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第五章 附 则

第三十二条 本办法自 年 月 日施行。

附件

《药品召回管理办法》修订说明

《药品召回管理办法》(以下简称《办法》)于2007年12月10日由原国家食品药品监督管理局发布(原国家食品药品监督管理局局令第29号),随着新修订《药品管理法》和《疫苗管理法》的实施,药品上市许可持有人制度的落地,药品监管要求发生了很大变化,为适应新的监管要求,国家药监局启动了《办法》的修订,形成征求意见稿。现将有关情况说明如下:

一、修订的必要性

新修订的《药品管理法》中对药品上市许可持有人制度作了顶层设计和安排,对召回相关要求作出了规定。《疫苗管理法》和国家疫苗监管体系评估对疫苗召回提出了相关要求。

为配合“两法”实施,需要调整完善《办法》相关内容,进一步细化明确药品召回对象、召回程序和要求等,以适应药品监管新形势和新要求。

二、修订过程概要

2019年初,结合《药品管理法》修订,成立修订工作小组,开启《办法》修订工作。修订过程中,多次组织召开研讨会议,广泛听取意见建议,研究明确修订思路和重点内容,经过多次修改完善,形成了第一次征求意见稿。

2020年10月,以国家药监局综合司函向社会公开征求意见,共收到127条意见。意见主要集中在缺陷药品的定义,境外生产药品召回不涉及中国境内上市药品的报告事项,各级药品监管部门、药品上市许可持有人以及召回相关方的召回责任和义务,召回信息公开途径及方式,主动召回中是否向药监部门报告进展,召回过程的储运条件要求,责令召回中召回结果的处理,医疗机构是否包含疾控部门和疫苗接种单位等。

经对收集到的意见逐条研究分析,绝大部分意见均予采纳,拟再次向社会公开征求意见。

三、需要说明的主要问题

(一) 总体概况

框架与原办法基本保持一致,但具体条款由原来的四十条减少为三十二条,不设罚则。对召回的实施主体进行调整,由药品生产企业改为药品上市许可持有人。在《办法》中明确药品上市许可持有人是落实药品召回的责任主体,明确药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在召回中的义务,明确召回实施的程序以及各级药品监管部门的分工和职责。

按照坚持风险管理、全程管控的原则,需实施召回的药品范围不仅包括原《办法》中定义的由于研发、生产等原因存在的安全隐患,还可能包括标签说明书不完善、不符合GMP、GSP等要求导致的药品缺陷。

关于药品召回信息公开的要求,在《办法》中明确了公开的

主体、公开的内容、公开途径和方式。

关于疫苗的特殊要求，根据《疫苗管理法》及国家疫苗监管体系评估的相关要求，在总则中增加了召回实施的基本要求，包括召回药品在转运中的标识和储运条件；医疗机构中增加了疾控中心和疫苗接种单位。另，总结近几年疫苗事件召回工作的经验，在责令召回中增加“发生重大紧急事件或者药害事件”的情形，紧急事件或药害事件一经发现，可迅速在药品生产、经营、使用各环节启动召回。

（二）主要特点

一是突出药品上市许可持有人的主体责任。药品上市许可持有人在缺陷药品的信息的收集、评估，药品召回等级的确定、召回信息的发布、召回效果评估等方面都应履行相应的责任。药品监督管理部门对药品上市许可持有人是否履行相关责任进行监督。

二是有助于提高监管决策的科学合理。要求药品上市许可持有人将药品召回情况写入年度报告，有利于各地方药品监管部门全面掌握药品安全风险信息，为制定科学合理的监管计划，提供必要依据。

三是落实“放管服”，切实减轻企业负担。根据目前药品生产销售全国大流通的情况，需要销毁的召回药品，有可能分散在全国不同地点，药品上市许可持有人可根据自身情况，选择在药品监管部门监督下或者当地公证部门监督下销毁药品，以减少药品

上市许可持有人将流通在全国范围的药品收回到所在地产生的成本。

（三）主要变化

一是重新定义药品召回的概念。原《办法》第三条规定“本办法所称药品召回，是指药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商，下同）按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品”。根据《药品管理法》第八十二条规定，以及现实中药品召回情形和处理方式，药品召回定义改为“是指药品上市许可持有人按照规定的程序收回已上市存在缺陷的药品，并采取相应措施，消除缺陷、控制风险的活动。”同时对缺陷药品中关于质量问题和安全隐患给予明确，在实际中便于判断是否需要召回。

二是调整了召回范围。原《办法》第四条规定“本办法所称安全隐患，是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和安全的危险。”由于储运不当、标签标示等原因可能存在影响药品安全或使用风险，根据防控药品质量和安全风险的原则，实际需要召回的药品范围扩展为“存在缺陷的药品是指由于研发、生产、储运、标识等原因导致存在质量问题或者其他安全隐患的药品。”

三是明确召回实施的基本要求。在《办法》第九条中要求药品上市许可持有人在召回通知中对药品的标识、储运条件等应当予以明确。

四是明确境外药品上市许可持有人在药品召回中应履行的

义务。在本《办法》中第六条第三款、第四款中规定，境外生产药品的境外药品上市许可持有人应当由其指定的在中国境内企业法人负责召回。

对仅在中国境外实施药品召回的、不涉及境内药品的情况，要求境外药品上市许可持有人应当向其指定的境内企业法人所在地省级药品监管部门报告。此做法，可使药品监管部门充分评估该境外药品上市许可持有人在我国境内上市药品是否存在被共线污染或由于境外药品上市许可持有人质量管理体系的缺陷而导致境内上市药品存在的其他安全风险的可能，以最大限度的排查隐患、控制风险。

五是加强药品召回与年度报告的衔接。根据《药品管理法》相关规定，药品上市许可持有人每年应当将上市后研究、药品风险管理的情况向所在地省级药品监督管理部门报告。召回是对存在质量问题和其他安全隐患的药品采取的风险防控的措施，属于上市后研究和药品风险管理的一部分，因此修订后在第十一条增加将药品召回情况纳入年度报告。

六是明确召回信息公布的相关要求。依据《药品管理法》相关规定，药品上市许可持有人负责药品召回信息的公开。在本《办法》的第十二条规定药品上市许可持有人应当主动向社会公布存在缺陷药品信息和召回情况。第十九条规定了药品上市许可持有人应当向药品生产企业、药品经营企业和医疗机构发出药品召回通知，以便其掌握相关信息，协助药品上市许可持有人能迅速召

回相关产品。第二十条规定了药品上市许可持有人向社会发布召回信息的内容。

七是药品监管部门对召回信息公布的相关要求。

落实药品上市许可持有人所在地省级药品监管部门的属地监管责任，同时考虑缺陷药品对人体引起健康危害的严重程度，对于实施一级、二级药品召回的，本《办法》第十七条第二款和第二十五条第二款规定，要求药品上市许可持有人所在地省级药品监管部门网站发布召回信息。

八是对召回记录和药品的处置做出具体规定。在本《办法》的第二十二条增加了药品上市许可持有人可选择药品监管部门或者公证部门监督下销毁的方式。由于召回范围的扩大，对于其他原因发起的不需要销毁的召回药品，原《办法》没有具体明确的处置要求，实际存在操作困难。在第二十二条中规定了通过重新标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除安全隐患的，应当在符合要求的生产条件下完成上述操作，并不得延长药品的有效期。

九是主动召回与责令召回。本《办法》第三章主动召回，主要体现落实药品上市许可持有人的主体责任，包括对召回信息发布，召回效果的评估和召回药品的处理等。第四章责令召回，体现药品监管部门对责令召回情形的主动监督，对召回的效果审查评估。

根据实际工作经验，为应对危机或紧急情况（如发生重大疫

情、药害、舆情等事件), 需有特别程序迅速召回已上市药品, 在新修订的第二十四条中增加了药品监督管理部门直接责令召回药品的情形。

十是对相关法律责任调整。本《办法》以规范性文件形式发布, 不另设罚则。对于药品上市许可持有人责令其召回而拒不召回的, 药品生产企业、药品经营企业、使用单位不配合召回的, 按照《药品管理法》第一百三十五条的规定给予处罚。



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